



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 97-96#0002

En nombre y representación de la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 97-96

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión: 00 de fecha 07 julio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Num de rev: 97-96#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: AEROCÁMARA PARA ADMINISTRACIÓN DE AEROSOLES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-128 Inhaladores para Aerosol

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RESPICHAMBER

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para ser utilizada junto con un inhalador de dosis medida que suministra medicamento en aerosol a los pulmones de la persona, según las indicaciones médicas. Optimiza la inhalación de aerosoles.

Modelos: Cámara de Retención con Válvula (VHC) RESPICHAMBER
Máscaras para utilizar con la cámara de retención con válvula RESPICHAMBER:

- 1) Máscara pequeña
- 2) Máscara mediana
- 3) Máscara grande

Período de vida útil: 12 meses después del primer uso

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Trudell Medical International.

Lugar de elaboración: 725 Baransway Drive, London. Ontario, N5V 5G4. Canadá.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de SILVESTRIN FABRIS S.R.L. bajo el número PM 97-96 siendo su nueva vigencia hasta el 07 julio 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 19 junio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 79259

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004772-26-8