



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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 97-1#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
10/05/2021

Número de PM:

97-1

Nombre Descriptivo del producto:

NEBULIZADORES A PISTÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-712 Nebulizadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SILFAB, COVENTRY, SUFARMA, EMSUR, FAST, MAGA SHOP, SOY, SOY MAGA, TU FARMACIA, NEBUMAX, DYSEM, SUPER 2 MAX, RESPIRAR, PIXEL, FRANKLIN, DAIHATSU, INRAGO, ORTOPEDIA 9 DE JULIO, PUNTO DE SALUD, COFALOZA, FARMA BELÉN, FARMACIAS BELÉN, FARMACITY, LCM, H & L, HEALTH & LIFE, DYSEM, FUREY, FARMA 24, CENTRAL OESTE, BRADEL DEL PUEBLO, DROFA, DR. AHORRO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N28, N29, N30

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Administración de medicación al paciente en forma de aerosol, para el tratamiento de diversas afecciones respiratorias.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Avda. DEL BARCO CENTENERA 3481 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

En nombre y representación de la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

## CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENsayo/VALIDACION/GE	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA
----------------------	-----------------------------	-------

STION DE RIESGO		DE EMISIÓN
1. y 2. ISO 14971:2012 IEC 60601- 1:1988+A11991+A2:1995 (IRAM 4220:2002) EN 13544-1:2007 Disp. 2318-02 ANMAT Anexo III-B	GR/LNP Gestión de Riesgos LABORATORIO LADET N° SE 03826, INTERNO E10-02 (VI) Tamaño partícula INTERNOS N° E09-02 y Tasa de Nebulización E09-04 Manual de usuario	10.11.17 14.11.12 22.09.14 14.10.09 05.11.09
3. y 4. ISO 14971:2012 IEC 60601- 1:1988+A11991+A2:1995 (IRAM 4220:2002) EN 13544-1:2007	GR/LNP Gestión de Riesgos LABORATORIO LADET N° SE 03826, INTERNO E10-02 (VI) Tamaño partícula INTERNOS N° E09-02 Y Tasa de Nebulización E09-04.	10.11.17 14.11.12 22.09.14 14.10.09 05.11.09
5. y 6. ISO 14971:2012 IEC 60601- 1:1988+A11991+A2:1995 (IRAM 4220:2002) EN 13544-1:2007	GR/LNP Gestión de Riesgos Validación de Vida Útil E03-01 LABORATORIO LADET N° SE 03826, INTERNO E10-02 (VI) Tamaño partícula INTERNOS N° E09-02 y Tasa de Nebulización E09-04.	10.11.17 22.08.03 14.11.12 22.09.14 14.10.09
7. y 8. ISO 14971:2012 Farmacopea Europea 4ta edición BS EN 14372 ISO 11993-10:2010	GR/LNP Gestión de Riesgos INTI Plásticos N° 20-15443 (Tubuladura) INTI Plásticos N° 20- 20977 (máscaras) IAE 131111/B (máscaras)	10.11.17 14.04.08 06.09.12 06.08.15
9. ISO 14971:2012 IEC 60601- 1:1988+A11991+A2:1995 (IRAM 4220:2002) EN 13544-1:2007  Disp. 2318-02 ANMAT Anexo III-B	GR/LNP Gestión de Riesgos LABORATORIO LADET N° SE 03826, INTERNO E10-02 (VI) Tamaño partícula INTERNOS N° E09-02 Y Tasa de Nebulización E09-04 Manual de usuario	10.11.17 14.11.12 22.09.14 14.10.09 05.11.09
10. NO APPLICABLE	----	----
11. ISO 14971:2012 IEC 60601-1-2:2001	GR/LNP Gestión de Riesgos INTI ELECTRONICA E INFORMÁTICA N° 07-13183 y LEDE (Universidad de La Plata) N° IE-1091-00	10.11.17 11.03.14 11.07.14
12. ISO 14971:2012 IEC 60601-1:1988+ A11991+A2:1995 (IRAM 4220:2002) EN 13544-1:2007	GR/LNP Gestión de Riesgos / LABORATORIO LADET N° SE 03826, INTERNO E10-02 (VI)/ LAL (CIC) E 62043.03 (Ruido) / Tamaño partícula INTERNOS N° E09-02 y Tasa de Nebulización E09-04/ INTERNO N° E15-01 /	10.11.17 14.11.12 16.09.03 14.10.09, 05.11.09

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya

autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 marzo 2023**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **97-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 marzo 2023  
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "Nºrev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001230-23-0