



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: 97-16#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/10/2018

Número de PM:

97-16

Nombre Descriptivo del producto:

NEBULIZADOR A PISTON

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-712 Nebulizadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SILFAB; PIUVENTO; NEOVENTO; 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):

PiuVento N26

Neovento N27

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para utilizarse con pacientes que se encuentran al cuidado o bajo tratamiento por parte de un médico o profesional de la salud habilitado, para la administración de medicación en aerosol recetada por un médico. Los entornos indicados para el uso incluyen el hogar, los hospitales y clínicas.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Avda DEL BARCO CENTENERA 3481 - C1437ACG. C.A.B.A.

Argentina.

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/GESTIÓN DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. y 2. EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1 ED 3.0 (2005) + A1 (2012) / ISO 27424 ED.3 (2013) EN 13544-1:2007 Disp. 2318-02 ANMAT Anexo III-B	GR/LNP Gestión de Riesgos LAB. LENOR: DQO-10-23-4185, LAB. LENOR: DQO-10-23-4186 VERIF. DE IDENTIDAD Tamaño partícula INTERNOS N° E09-02 y Tasa de Nebulización E09-04 Manual de usuario	10.11.22 15.12.23 15.12.23 14.10.09 05.11.09
3. y 4. EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1 ED 3.0 (2005) + A1 (2012) / ISO 27424 ED.3 (2013) EN 13544-1:2007	GR/LNP Gestión de Riesgos LAB. LENOR: DQO-10-23-4185, LAB. LENOR: DQO-10-23-4186 VERIF. DE IDENTIDAD Tamaño partícula INTERNOS N° E09-02 Y Tasa de Nebulización E09-04	10.11.22 15.12.23 15.12.23 14.10.09 05.11.09
5. y 6. EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1 ED 3.0 (2005) + A1 (2012) / ISO 27424 ED.3 (2013) EN 13544-1:2007	GR/LNP Gestión de Riesgos Validación de Vida Útil E03-01 LAB. LENOR: DQO-10-23-4185, LAB. LENOR: DQO-10-23-4186 VERIF. DE IDENTIDAD Tamaño partícula INTERNOS N° E09-02 y Tasa de Nebulización E09-04.	10.11.22 22.08.03 15.12.23 15.12.23 14.10.09 05.
7. y 8. EN 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)	10.11.22 14.04.08 06.09.12 06.08.15
9. EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1 ED 3.0 (2005) + A1 (2012) / ISO 27424 ED.3 (2013) EN 13544-1:2007 Disp. 2318-02 ANMAT Anexo III-B	GR/LNP Gestión de Riesgos LAB. LENOR: DQO-10-23-4185, LAB. LENOR: DQO-10-23-4186 VERIF. DE IDENTIDAD Tamaño partícula INTERNOS N° E09-02 Y Tasa de Nebulización E09-04 Manual de usuario	10.11.22 15.12.23 15.12.23 14.10.09 05.11.09
10. NO APPLICABLE	NO APPLICABLE	NO APPLICABLE
11. EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1-2 ED.4 (2014)	GR/LNP Gestión de Riesgos LAB. LENOR: DQO-10-23-4184 Compatibilidad Electromagnética	10.11.22 15.12.23
12. EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1 ED 3.0 (2005) + A1 (2012) / ISO 27424 ED.3 (2013) EN 13544-1:2007 Disp. 2318-02 ANMAT Anexo III-B	GR/LNP Gestión de Riesgos / LAB. LENOR DQO-10-23-4185, LAB. LENOR: DQO-10-23-4186 VERIF. DE IDENTIDAD/ LAL (CIC) E 62043.03 (Ruido) / Tamaño partícula INTERNOS N° E09-02 y Tasa de Nebulización E09-04	10.11.22, 15.12.23, 16.09.03, 14.10.09, 05.11.09
IEC 60601-1-2 ED.4 (2014)	LAB. LENOR: DQO-10-23-4184 Compatibilidad	15.12.23

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 diciembre 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 **97-16** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 diciembre 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 "N°rev 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°: 1-0047-3110-004646-23-8