



**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: 97-3#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
11/02/2019

Número de PM:

97-3

Nombre Descriptivo del producto:

NEBULIZADOR ULTRASÓNICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-719 Nebulizadores, Ultrasónicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SILFAB; ULTRA nuovo; Nuovo PICCOLO; POTENZA; SF2010; PICCOLO+; COVENTRY;  
SUFARMA; EMSUR; LCM; NEBUMAX; FARMACITY; FRANKLIN; DR. AHORRO; FAST; MAGA  
SHOP; SOY TU FARMACIA; SOY; SOY MAGA; DYSEM; DAIHATSU; INRAGO; ORTOPIEDIA 9  
DE JULIO; PUNTO DE SALUD; COFALOZA; BELÉN; FARMA BELÉN; FARMACIAS BELÉN;  
LCM; H & L; HEALTH & LIFE; FUREY; FARMA 24; CENTRAL OESTE; BRADEL DEL PUEBLO;  
DROFA; ZENTEC; Fides

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N60  
N61  
N64

N67

N68

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Equipo alimentado eléctricamente por corriente alterna y cuya finalidad es la administración de medicación al paciente en forma de aerosol, para el tratamiento de diversas afecciones respiratorias, para utilizarse en pacientes de cualquier edad, con excepción de pacientes inconscientes o en casos donde sea peligrosa la dosis del medicamento administrada. Los entornos indicados para el uso incluyen el hogar, los hospitales y cualquier centro médico. El equipo no ha sido probado para su uso con Pentamidina

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 – 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. y 2; UNE-EN ISO 14971:2020	2022. GR-LNU v012 2023-06-30 Gestión de Riesgos Nebulizadores Ultrasónicos	30/06/23
IEC 60601- 1:1988+ A11991+ A2:1995 (IRAM 4220:2002); IEC 60601-1:2012 – Ed.3.1 + EN 13544-12007 + A1:2009 - Ed 1.1 + ISO 27424:2010 –Ed 2.0	LABORATORIO LADET SE 03676; SE 03677; SE 04674; SE 07419 (V.I.); Laboratorio CES: SE 200309 22 TM; SE 200309 23 TM	14/11/12 14/11/12 16/05/13 07/04/16 27/10/20
UNE-EN ISO 27427:2020 (ISO 27427:2013)	(Internos) E16-09 Medición de Tamaño Medio de Partículas en Nebulizador; D19A02-EN- Ensayo de tamaño de partícula v01; D19A02- EN-Ensayo de velocidad y producción de Aerosol v01	21/11/16 07/02/20 07/02/20 11/09/20
Disp. 2318-02 ANMAT Anexo III-B	Manuales de usuario: AG-MUNU1 v01; AG-MUR64 v03; AG-MUR67 v02; AG-MUR68 v04; AG-MUNU2 v03; AG-MUR60 v03; AG-MUR61 v02	04/2019 09/2020 10/2021 04/2023 03/2023 12/2021
3; UNE-EN ISO 14971:2020	2022. GR-LNU v012 2023-06-30 Gestión de Riesgos Nebulizadores Ultrasónicos	30/06/23
UNE-EN ISO 27427:2020 (ISO 27427:2013)	(Internos) E16-09 Medición de Tamaño Medio de Partículas en Nebulizador; D19A02-EN- Ensayo de tamaño de partícula v01; D19A02- EN-Ensayo de velocidad y producción de Aerosol v01	21/11/16 07/02/20 07/02/20 11/09/20
4. UNE-EN ISO 14971:2020	Ensayo de Vida para Nebulizador Ultrasónico (E15-06, E15-08, E15-07, D19A02-EN); 2022. GR-LNU v012 2023-06-30 Gestión de Riesgos Nebulizadores Ultrasónicos	02/11/15 02/11/15 02/11/15 30/11/21 30/06/23
IEC 60601-1:1988+ A11991+ A2:1995 (IRAM 4220:2002); IEC 60601-1:2012 – Ed.3.1 + EN 13544-12007 + A1:2009 - Ed 1.1 + ISO 27424:2010 –Ed 2.0	LABORATORIO LADET SE 03676; SE 03677; SE 04674; SE 07419 (V.I.); Laboratorio CES: SE 200309 22 TM; SE 200309 23 TM	14/11/12 16/05/13 07/04/16 27/10/20 27/10/20
5. y 6 UNE-EN ISO 14971:2020 UNE-EN ISO 27427:2020 (ISO 27427:2013)	2022. GR-LNU v012 2023-06-30 Gestión de Riesgos Nebulizadores Ultrasónicos (Internos) E16-09 Medición de Tamaño Medio de Partículas en Nebulizador; D19A02-EN- Ensayo de tamaño de	30/06/23 21/11/16 07/02/20 07/02/20 11/09/20

	partícula v01; D19A02	
7. UNE-EN ISO 14971:2020	2022. GR-LNU v012 2023-06-30 Gestión de Riesgos Nebulizadores Ultrasónicos	30/06/23
Farmacopea Europea 4ta edición BS EN 14372 ISO 11993-1:2009/ ISO 11993-10:2010	INTI Plásticos N° 20-15443 (Tubuladura); INTI Plásticos N° 20-20977 (máscaras); IAE 131111/B (máscaras) CARACTERIZACIÓN MICROBIOLÓGICA Protocolos BIOMIC (EDYAFE) N° 230070 / 230071- CO159 / 230072 - C	14/04/08 06/09/12 06/08/15 10/10/22
8. UNE-EN ISO 14971:2020	2022. GR-LNU v012 2023-06-30 Gestión de Riesgos Nebulizadores Ultrasónicos	30/06/23
9. UNE-EN ISO 14971:2020	2022. GR-LNU v012 2023-06-30 Gestión de Riesgos Nebulizadores Ultrasónicos	30/06/23
IEC 60601-1:1988+A1:1991 +A2:1995 (IRAM 4220:2002); IEC 60601-1:2012 – Ed.3.1 + EN 13544-12007 + A1:2009 - Ed 1.1 + ISO 27424:2010 –Ed 2.0	LABORATORIO LADET SE 03676; SE 03677; SE 04674; SE 07419 (V.I.); Laboratorio CES: SE 200309 22 TM; SE 200309 23 TM; Verificaciones de Identidad	14/11/12 16/05/13 07/04/16 27/10/20 27/10/20
IEC 60601-1-2:2007	LENOR DQO-09-18-3774; LENOR DQO-09- 18-3774-S1; Verificaciones de identidad	08/10/18 31/10/18 11/09/20
10. NO APPLICABLE	N/A	N/A
11. UNE-EN ISO 14971:2020	2022. GR-LNU v012 2023-06-30 Gestión de Riesgos Nebulizadores Ultrasónicos	30/06/23
IEC 60601-1-2:2007	LENOR DQO-09-18-3774; LENOR DQO-09- 18-3774-S1; Verificaciones de identidad	08/10/18 31/10/18 11/09/20
12. UNE-EN ISO 14971:2020 IEC 60601-1:1988+A1:1991 +A2:1995 (IRAM 4220:2002); IEC 60601-1:2012 – Ed.3.1 + EN 13544-12007 + A1:2009 - Ed 1.1 + ISO 27424:2010 –Ed 2.0	2022. GR-LNU v012 2023-06-30 Gestión de Riesgos Nebulizadores Ultrasónicos LABORATORIO LADET SE 03676; SE 03677; SE 04674; SE 07419 (V.I.); Laboratorio CES: SE 200309 22 TM; SE 200309 23 TM; Verificac	30/06/23 14/11/12 16/05/13 07/04/16 27/10/20
UNE-EN ISO 27427:2020 (ISO 27427:2013)	(Internos) E16-09 Medición de Tamaño Medio de Partículas en Nebulizador; D19A02-EN- Ensayo de tamaño de partícula v01; D19A02- EN-Ensayo de velocidad y producción de Aerosol v01	21/11/16 07/02/20 07/02/20 11/09/20
Disp. 2318-02 ANMAT Anexo III-B	Manuales de usuario: AG-MUNU1 v01; AG-MUR64 v03; AG-MUR67 v02; AG-MUR68 v04; AG-MUNU2 v03; AG-MUR60 v03; AG-MUR61 v02	04/2019 09/2020 10/2021 04/2023 03/2023 12/2021

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, 03 enero 2024

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 **97-3** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 enero 2024  
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°: 1-0047-3110-000022-24-8