



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 97-16#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: 97-16

Disposición autorizante N° 6228/08 de fecha 17 octubre 2008

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0487/11; 8838-16; DC Rev:00; DC revisión: 97-16#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: NEBULIZADOR A PISTÓN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-712 Nebulizadores

Marca(s) 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.

Clase de Riesgo: II

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.

Modelos: PiuVento N26
Neovento N27

Período de vida útil: 2 años

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: SILVESTRIN FABRIS S.R.L.

Lugar de elaboración: Avda DEL BARCO CENTENERA 3481 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 97-16 siendo su nueva vigencia hasta el 17 octubre 2028

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: 20 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 51550

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004652-23-8