



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

Nº rev: 97-3#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: 97-3

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión:00 de fecha 11 febrero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° de Revisión:01, DC N° de Revisión:02, DC N° de Revisión: 97-3#0001, DC N° de Revisión: 97-3#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: NEBULIZADOR ULTRASÓNICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-719 Nebulizadores, Ultrasónicos

Marca(s) 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; ORTOPEDIA 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

Clase de Riesgo: II

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.

Modelos: N60

N61
N64
N67
N68

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

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 11º 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 97-3 siendo su nueva vigencia hasta el 11 febrero 2029

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: 03 enero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 54446

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007649-23-8