



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 30/06/2019

Número de PM:

229-48

Nombre Descriptivo del producto:

Reservorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-148 Depósitos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Silmag, +MED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Reservorio 127-100

Reservorio 127-150

Reservorio 127-200

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para la aspiración con presión negativa de secreciones en pacientes sometidos a cirugías

abdominales, pélvicas o renales con la finalidad de eliminar contenido intraperitoneal producto de la cirugía o como consecuencia de complicaciones.

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Envase conteniendo una unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Silmag S.A.

Lugar/es de elaboración:

Sarmiento N° 350 y N° 355, Las Higueras, Rio Cuarto, provincia de Córdoba, Argentina

En nombre y representación de la firma Silmag S.A. , 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° 727/13.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- ISO 14971	Registro de análisis de	07/06/201

	riesgo 7.1.01.03	3
2- ISO 14971	Registro de análisis de riesgo 7.1.01.03	07/06/2013
3- ISO 14971	Registro de análisis de riesgo 7.1.01.03	07/06/2013
4- Ensayo de estabilidad/ASTM F1980-2 Guía estándar para envejecimiento de productos médicos estériles.	Informe de ensayo de estabilidad 7.5.11.03.01	30/03/2019
5- ISO 14971	Registro de análisis de riesgo 7.1.01.03	07/06/2013
6- ISO 14971	Registro de análisis de riesgo 7.1.01.03	07/06/2013
7.1- I) Test de reactividad Biologica in vivo. ensayo de inyeccion intracutanea.Farmacopea Argentina 7 edición	Edyafe N 91894	02/03/2015
7.1- II) Test de reactividad viologica in vivo. ensayo de inyección intracutanea.Farmacopea Argentina 7 edición	Edyafe N 91893	02/03/2015
7.2 Ensayo de determinación de oxido de etileno ISO 10993-7	INTI OT N 29-6075	27/05/2013
7.3,7.4 ISO 14971	Registro de análisis de riesgo 7.1.01.03	07/06/2013
8.1, 8.3, 8.4 Ensayo de endotoxinas bacterianas Farmacopea Argentina 7 edición	Edyafe N 91645	24/02/2015
8.2 N/A 8.5 ISO 14644 8.6,8.7 N/A	Informe de validacion de salas limpias ISO 7	05/10/2018
9.1,9.2 ISO 14971 9.3 N/A	Registro de análisis de riesgo 7.1.01.03	07/06/2013
10, 11,12 N/A	N/A	N/A

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 727/13, 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, 02 julio 2019

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Silmag S.A.** bajo el número PM **229-48** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 2019
La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003111-19-0