



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/05/2016

Número de PM:

97-1

Nombre Descriptivo del producto:

NEBULIZADORES A PISTÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-712 Nebulizadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SILFAB, Coventry, Sufarma, Emsur, Fast, Maga Shop, Nebumax, Dysem, SUPER 2 MAX,
RESPIRAR, PIXEL, Franklin

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N28

N29

N30

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Administración de medicación al paciente en forma de aerosol, para el tratamiento de diversas afecciones respiratorias.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Avda DEL BARCO CENTENERA 3481 - C1437ACG. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 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/GEST	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA
------------------------	-----------------------------	-------

ION DE RIESGO		DE EMISIÓN
1. y 2. ISO 14971:2012 IEC 60601-1:1988+A11991+A2:1995 (IRAM 4220:2002) EN 13544-1:2007 Disp. 2318-02 ANMAT Anexo III-B	GR/LNP Gestión de Riesgos LABORATORIO LADET N° SE 03826, INTERNO E10-02 (VI) Tamaño partícula INTERNOS N° E09-02 y Tasa de Nebulización E09-04 Manual de usuario	10.11.17 14.11.12, 22.09.14 14.10.09, 05.11.09
3. y 4. ISO 14971:2012 IEC 60601-1:1988+A11991+A2:1995 (IRAM 4220:2002) EN 13544-1:2007	GR/LNP Gestión de Riesgos LABORATORIO LADET N° SE 03826, INTERNO E10-02 (VI) Tamaño partícula INTERNOS N° E09-02 Y Tasa de Nebulización E09-04.	10.11.17 14.11.12, 22.09.14 14.10.09, 05.11.09
5. y 6. ISO 14971:2012 IEC 60601-1:1988+A11991+A2:1995 (IRAM 4220:2002) EN 13544-1:2007	GR/LNP Gestión de Riesgos Validación de Vida Útil E03-01 LABORATORIO LADET N° SE 03826, INTERNO E10-02 (VI) Tamaño partícula INTERNOS N° E09-02 y Tasa de Nebulización E09-04.	10.11.17 22.08.03 14.11.12, 22.09.14 14.10.09, 0
7. y 8. 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)	10.11.17 14.04.08 06.09.12 06.08.15
9. ISO 14971:2012 IEC 60601-1:1988+A11991+A2:1995 (IRAM 4220:2002) EN 13544-1:2007 Disp. 2318-02 ANMAT Anexo III-B	GR/LNP Gestión de Riesgos LABORATORIO LADET N° SE 03826, INTERNO E10-02 (VI) Tamaño partícula INTERNOS N° E09-02 Y Tasa de Nebulización E09-04 Manual de usuario	10.11.17 14.11.12, 22.09.14 14.10.09, 05.11.09
10. NO APLICABLE	NA	NA
11. ISO 14971:2012 IEC 60601-1-2:2001	GR/LNP Gestión de Riesgos INTI ELECTRONICA E INFORMÁTICA N° 07-13183 y LEDE (Universidad de La Plata) N° IE-1091-00	10.11.17 11.03.14 11.07.14
12. ISO 14971:2012 IEC 60601-1:1988+A11991+A2:1995 (IRAM 4220:2002) EN 13544-1:2007 Disp. 2318-02 ANMAT Anexo III-B IEC 60601-1-2:2001	GR/LNP Gestión de Riesgos LABORATORIO LADET N° SE 03826, INTERNO E10-02 (VI) LAL (CIC) E 62043.03 (Ruido) Tamaño partícula INTERNOS N° E09-02 y Tasa de Nebulización E09-04 INTERNO N° E15-01 Manual d	10.11.17 14.11.12 16.09.03 14.10.09, 05.11.09 05

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, 11 mayo 2020

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 **97-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 mayo 2020

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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002725-20-2