



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: 02

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:

12719 Nebulizadores, Ultrasónicos.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SILFAB; ULTRA nuovo; Nuovo PICCOLO; COVENTRY; SUFARMA; EMSUR; LCM; NEBUMAX;
MAGA SHOP; POTENZA; SF2010; PICCOLO+; FARMACITY; FRANKLIN; SOY TU FARMACIA;
FUREY; BELEN; DR. AHORRO; FAST.

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 de venta libre

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. y 2; EN ISO 14971:2012	GR-LNU Gestión de Riesgos	15/07/2020
IEC 60601-1:1988+A11991+A2:1995 (IRAM 4220:2002)	LABORATORIO LADET N° SE 03676; SE 03677; SE 04674 y SE 07419 (V.I.)	14/11/2012; 14/11/2012; 16/05/2013; 07/04/2016
EN 13544-1:2007	(Interno) Tamaño de partícula N° E 09-07; (Interno) Verificación de Identidad N60 y N61 v01	14/10/2009; 08/10/2019
Disp. 2318-02 ANMAT Anexo III-B	Manual de usuario D19A02-DT v01	julio 2020
3. EN ISO 14971:2012	GR-LNU Gestión de Riesgos	15/07/2020
EN 13544-1:2007	(Interno) Tamaño de partícula N° E 09-07; (Interno) Verificación de Identidad N60 y N61 v01	14/10/2009; 08/10/2019
4. EN ISO 14971:2012	GR-LNU Gestión de Riesgos Validación de Vida Útil E 15-08	15/07/2020; 02/11/2015
IEC 60601-1:1988+A11991+A2:1995 (IRAM 4220:2002)	LABORATORIO LADET N° SE 03676; SE 03677; SE 04674 y SE 07419 (V.I.)	14/11/2012; 14/11/2012; 16/05/2013; 07/04/2016
5. EN ISO 14971:2012	GR-LNU Gestión de Riesgos	15/07/2020
6. EN ISO 14971:2012	GR-LNU Gestión de Riesgos	15/07/2020
EN 13544-1:2007	(Interno) Tamaño de partícula N° E 09-07; (Interno) Verificación de Identidad N60 y N61 v01	14/10/2009; 08/10/2019
7. EN ISO 14971:2012	GR-LNU Gestión de Riesgos	15/07/2020
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)	14/04/2008; 06/09/2012; 06/08/2015
8. EN ISO 14971:2012	GR-LNU Gestión de Riesgos	15/07/2020
IEC 60601-1:1988+A11991+A2:1995 (IRAM 4220:2002)	LABORATORIO LADET N° SE 03676; SE 03677; SE 04674 y SE 07419 (V.I.) (Interno) Verificación de Identidad N60 y N61 v01	14/11/2012; 14/11/2012; 16/05/2013; 07/04/2016;
9. EN ISO 14971:2012	GR-LNU Gestión de Riesgos	15/07/2020
IEC 60601-1:1988+A11991+A2:1995 (IRAM 4220:2002)	LABORATORIO LADET N° SE 03676; SE 03677; SE 04674 y SE 07419 (V.I.)	14/11/2012; 14/11/2012; 16/05/2013; 07/04/2016
EN 13544-1:2007	(Interno) Tamaño de partícula N° E 09-07;	14/10/2009
IEC 60601-1-2:2007	LENOR DQO-09-18-3774; LENOR DQO-09-18-3774-S1; (Interno) Verificación de Identidad N60 y N61 v01	08/10/2018; 31/10/2018; 08/10/2019

10. NO APLICABLE	NA	NA
11. EN ISO 14971:2012	GR-LNU Gestión de Riesgos	15/07/2020
IEC 60601-1-2:2007	LENOR DQO-09-18-3774; LENOR DQO-09-18-3774-S1; (Interno) Verificación de Identidad N60 y N61 v01	08/10/2018; 31/10/2018; 08/10/2019
12. EN ISO 14971:2012	GR-LNU Gestión de Riesgos	15/07/2020
IEC 60601-1:1988+A11991+A2:1995 (IRAM 4220:2002)	LABORATORIO LADET N° SE 03676; SE 03677; SE 04674 y SE 07419 (V.I.)	14/11/2012; 14/11/2012; 16/05/2013; 07/04/2016
EN 13544-1:2007	(Interno) Tamaño de partícula N° E 09-07; (Interno) Verificación de Identidad N60 y N61 v01	14/10/2009; 08/10/2019
IEC 60601-1-2:2007	LENOR DQO-09-18-3774; LENOR DQO-09-18-3774-S1;	08/10/2018; 31/10/2018
Disp. 2318-02 ANMAT Anexo III-B	Manual de usuario D19A02-DT v01	julio 2020

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, 10 septiembre 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 **97-3** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 septiembre 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°: 1-0047-3110-006598-20-1