



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Número de PM:

97-96

Nombre Descriptivo del producto:

AEROCÁMARA PARA ADMINISTRACIÓN DE AEROSOLES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-128 Inhaladores para Aerosol

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Respichamber

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cámara de Retención con Válvula (VHC) con:

- 1) Boquilla
- 2) Mascarilla mediana
- 3) Mascarilla pequeña
- 4) Mascarilla grande

Mascarillas para uso con RESPICHAMBER AEROCÁMARA PARA ADMINISTRACIÓN DE AEROSOLES

- 1) Mascarilla mediana
- 2) Mascarilla pequeña

### 3) Mascarilla grande

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñada para ser utilizada junto con un inhalador de dosis medida que suministra medicamento en aerosol a los pulmones de la persona, según las indicaciones médicas. Optimiza la inhalación de aerosoles.

Período de vida útil (si corresponde):

12 meses después del primer uso

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

Trudell Medical International.

Lugar/es de elaboración:

725 Baransway Drive, London, ON, N5V 5G4 Canada.

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 13485:2012 EN ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2009		
3. EN ISO 13485:2012		
4. NA		
5. ISO 10993-1:2009		
6. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012		
7. EN ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2009	-----	-----
8. EN ISO 13485:2012 ISO 10993-1:2009		
9. EN ISO 14971:2012 EN IEC 60601-1:2006		
10. 11. NO APLICABLE		
12. EN ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2009		

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, 07 julio 2021**

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 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 **97-96**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 julio 2021 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-005332-21-5