



**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: 97-105#0001

Número de PM:

97-105

Nombre Descriptivo del producto:

NEBULIZADOR- ASPIRADOR NASAL 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; PIUVENTO; NEOVENTO; COVENTRY; SUFARMA; EMSUR; FAST; MAGA SHOP;  
SOY; SOY MAGA; TU FARMACIA; NEBUMAX; DYSEM; SUPER 2 MAX; RESPIRAR; PIXEL;  
FRANKLIN; DAIHATSU; INRAGO; ORTOPEDIA 9 DE JULIO; PUNTO DE SALUD; COFALOZA;  
FARMA BELÉN; FARMACIAS BELÉN; FARMACITY; LCM; H & L; HEALTH & LIFE; DYSEM;  
FUREY; FARMA 24; CENTRAL OESTE; BRADEL DEL PUEBLO; DROFA; DR. AHORRO;  
ZENTEC; FIDES

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N26 DUO  
N27 DUO  
N30 DUO  
NP10 DUO  
NP20 DUO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para utilizarse con pacientes que se encuentran al cuidado o bajo tratamiento por parte de un médico o profesional de la salud habilitado, para la administración de medicación en aerosol recetada por un médico (con pipeta nebulizadora), y para la aspiración de mucosidad en fosas nasales (con pipeta aspiradora). Los entornos indicados para el uso incluyen el hogar, los hospitales y clínicas.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.



**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
Req. 6.1 / 6.2 / 6.3 / 6.4 / 6.5 / 6.6 / 6.7 / 6.9 / 6.10 / 6.12 / 7.1 / 7.4	- se detalla en filas siguientes -	- se detalla en filas siguientes -
ISO 13485:2016	13485-54 IRAM/ AR-MD-54 IQNET	27-9-25
EN ISO 14971:2019	GR-NEBULIZADORES DUO_REPORTE v01 Gestión de riesgos Nebulizadores a pistón DUO/ D25A02-EN-Ensayo contaminación cruzada	10-11-25/ 1-12-25
IEC 60601-1:1988+A11991+A2:1995 (IRAM 4220:2002); IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1(2012) + A2 (2020); ISO 27427 Ed.2 (2013)	Lab. LADET S.E. N° 09649/ Lab LENOR DQO-12-21-2177/ DQO-02-24-7000/ DQO-10-23-4185/ VI DQO-10-23-4187/ VI DQO-10-23-4188	12-7-18/ 14-3-24/ 4-7-22/ 15-12-23/ 15-12-23
IEC 60601-1:1988+A11991+A2:1995 (IRAM 4220:2002); IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1(2012) + A2 (2020); ISO 27427 Ed.2 (2013)	INTERNAS - VI_VERIFICACIÓN DE IDENTIDAD NEBULIZADORES A PISTÓN v01/ EN-VI-NEBULIZADORES A PISTÓN DUO v01/ VI_MÁSCARAS v01/ VI_D23A	5-11-25/ 4-11-25/ 24-4-24 / 15-12-23
ISO 27427:2013	D18D03 - Informe MMDA v02/ D18D03-Informe CAE y TEA v02	28-2-20
-Protocolo vida útil -	D23A02-EN / E15-05 N26/ E15-05 N27 / EE15-04 N30/ D25A02-EN NP20	15-3-24/ 19-10-15/ 20-01-16/ 3-12-15/ 1-12-25
IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014)	Lab LENOR DQO-10-23-4184 / VI DQO-10-23-4186 / VI DQO-10-23-4187/ VI DQO-10-23-4188	15-12-23/ 13-11-23
ISO 10993:2018 ISO 10993-5 (2009)	BIOAPLICADA 3004-24 CITOTOXICIDAD/ IAE	22-4-24/ 14-9-15/

ISO 10993-10 (2010)	EE15-03; EE15-02; EE15-01 (131111/B); 185653 (SENSIBILIDAD); 185653 (IRRITACIÓN CUTÁNEA PRIMARIA)	6-8-15/ 6-5-24/ 22-3-24
Farmacopea Argentina 7º Ed	Protocolos EDYAFE N° 230071 / 230073 / 230074	13-10-22
Disposición ANMAT 64/2025 – Instrucciones de uso	AG-MUNPD1 v01	11-2025
Requisitos NO APLICABLES / justificación		
6.8 No poseen Software ni sistemas programables.		
6.11 No generan radiaciones.		
6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico	-----	-----
7.2 No generan radiaciones.		
7.3 No son productos implantables ni invasivos		
7.5 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos		

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 diciembre 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **97-105**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 diciembre 2025 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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008557-25-1