



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
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-Ensaya 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
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 97-105**

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