



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 229-10#0001

En nombre y representación de la firma Silmag S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 229-10

Disposición autorizante N° 3570/15 de fecha 05 mayo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-005638-18-3

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cánula para traqueostomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-089 cánulas para traqueostomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Silmag, +MED

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Mantener la permeabilidad de la vía respiratoria en pacientes pediátricos, neonatos y adultos con epiglotitis, neoplasia, absceso o cuerpo extraño en faringe que produce obstrucción total o parcial de las vías respiratorias altas, traumatismos laringotraqueal grave, malformaciones, pacientes con hipertrofia de subglotis.

Modelos: cánula para traqueostomía pediátrico
código 270-12.

cánula para traqueostomía pediátrico
código 270-14.

cánula para traqueostomía pediátrico
código 270-16.

cánula para traqueostomía pediátrico
código 270-18.

cánula para traqueostomía pediátrico

código 270-20.
cánula para traqueostomía pediátrico
código 270-22.
cánula para traqueostomía pediátrico
corta código 270-12.
cánula para traqueostomía pediátrico
corta código 270-14.
cánula para traqueostomía pediátrico
corta código 270-16.
cánula para traqueostomía pediátrico
corta código 270-18.
cánula para traqueostomía pediátrico
corta código 270-20.
cánula para traqueostomía pediátrico
corta código 270-22.
cánula para traqueostomía adulto
código 271-27.
cánula para traqueostomía adulto
código 271-30.
cánula para traqueostomía adulto
código 271-33.
cánula para traqueostomía adulto
código 271-36.
cánula para traqueostomía adulto
código 271-39.
cánula para traqueostomía adulto
código 271-42.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: n/a

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 unidad.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Silmag S.A.

Lugar de elaboración: Sarmiento N° 350/355, Las Higueras, Departamento de Río Cuarto,
Provincia de Córdoba

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Silmag S.A. bajo el número PM 229-10 siendo su nueva vigencia hasta el 05 mayo 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 22 mayo 2020



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

N° Identificador Trámite: 18055