



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 229-58#0002

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: 229-58

Disposición autorizante N° 1181/17 de fecha 06 febrero 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N 229-58#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set para gastrostomía percutánea endoscópica (PEG)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-790 tubos para gastrostomía, endoscópicos percutáneos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para la administración directa de alimentos a la cavidad gástrica en pacientes imposibilitados de ingerirlos por boca, pacientes con reflujo gastroesofágico, malformaciones del tracto digestivo alto, pacientes sometidos a cirugías gastroesofágicas , pacientes con gastrostomía transitoria o permanente

Modelos: 355-12-00, 355-14-00, 355-16-00, 355-18-00, 355-20-00, 355-22-00, 355-24-00, 355-26-00, 355-28-00

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: envase unitario estéril conteniendo:

-Sonda gástrica/ Aguja introductora / Guía Flexible para Colocación/ Pinza ergonómica para Sujeción / Capuchón con doble tapa y capuchón con simple tapa / Anillo de fijación / Clip de fijación / Escalpelo / Campo Quirúrgico

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante: Silmag S.A.

Lugar de elaboración: Sarmiento N° 350/355, Las Higueras, Departamento de Rio IV, 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

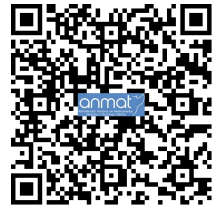
Responsable Técnico
Firma y Sello

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 229-58 siendo su nueva vigencia hasta el 06 febrero 2032

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: 18 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 35358

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008705-21-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 18.08.2026 09:22:57



ZAMBRONI Gonzalo
CUIL 20284989482



GAIDO Fernando Jose
CUIL 20161586065