



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 229-24#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: 229-24

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 12 marzo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PICC (Catéter central de inserción periférica)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-017 Catéteres, venosos centrales, de Inserción Periférica

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para la administración de nutrición parenteral, soluciones hiperosmolares, infusión de drogas vasoactivas, soluciones intravenosas, en pacientes neonatales, lactantes y pediátricos que requieren tratamiento parenteral prolongado, pacientes con enterocolitis necrotizante (NEC), pacientes internados en unidades de cuidados intensivos, pacientes sometidos a cirugías que requieran ayunos prolongados, pacientes con alteraciones metabólicas.

Modelos: Catéter epicutáneo cava 540-15 versión Básica
Catéter epicutáneo cava 540-30 versión Básica
Catéter epicutáneo cava para prematuro 541-15 versión Básica
Catéter epicutáneo cava para prematuro 541-30 versión Básica
Catéter epicutáneo cava 540-15 versión completa
Catéter epicutáneo cava 540-30 versión completa
Catéter epicutáneo cava para prematuro 541-15 versión completa

Catéter epicutáneo cava para prematuro 541-30 versión completa
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-19-20-S Especial
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-19-30-S Especial
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-19-50-S Especial
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-02-30-S Especial
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-03-50-S Especial
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-04-65-S Especial
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-05-65-S Especial
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-19-20-G Especial
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-19-30-G Especial
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-19-50-G Especial
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-02-20-G Especial
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-02-30-G Especial
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-03-50-G Especial
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-04-65-G Especial
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-05-65-G Especial
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-03-50-d Especial
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-04-65-D Especial
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-05-65-D Especial
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-03-50-H Especial
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-04-65-H Especial
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-05-65-H Especial

Catéter percutáneo con introductor pelable 650-19-20-S
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-19-30-S
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-19-50-S
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-02-30-S
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-03-50-S
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-04-65-S
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-05-65-S
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-19-20-G
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-19-30-G
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-19-50-G
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-02-20-G
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-02-30-G
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-03-50-G
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-04-65-G
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-05-65-G
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-03-50-D
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-04-65-D
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-05-65-D
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-03-50-H
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-04-65-H
Catéter percutáneo con introductor pelable 650-05-65-H
Catéter percutáneo con introductor pelable 652-19-20-S
Catéter percutáneo con introductor pelable 652-19-30-S
Catéter percutáneo con introductor pelable 652-19-50-S
Catéter percutáneo con introductor pelable 652-02-30-S
Catéter percutáneo con introductor pelable 652-03-50-S
Catéter percutáneo con introductor pelable 652-04-65-S

Catéter percutáneo con introductor pelable 652-05-65-S
Catéter percutáneo con introductor pelable 652-19-20-G
Catéter percutáneo con introductor pelable 652-19-30-G
Catéter percutáneo con introductor pelable 652-19-50-G
Catéter percutáneo con introductor pelable 652-02-20-G
Catéter percutáneo con introductor pelable 652-02-30-G
Catéter percutáneo con introductor pelable 652-03-50-G
Catéter percutáneo con introductor pelable 652-04-65-G
Catéter percutáneo con introductor pelable 652-05-65-G
Catéter percutáneo con introductor pelable 652-03-50-D
Catéter percutáneo con introductor pelable 652-04-65-D
Catéter percutáneo con introductor pelable 652-05-65-D
Catéter percutáneo con introductor pelable 652-03-50-H
Catéter percutáneo con introductor pelable 652-04-65-H
Catéter percutáneo con introductor pelable 652-05-65-H

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 conteniendo una unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Silmag S.A.

Lugar de elaboración: Sarmiento 350-355, Las Higueras, Río Cuarto, provincia de Córdoba, Argentina

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 229-24 siendo su nueva vigencia hasta el 12 marzo 2028	
 RIZZO Marcela Claudia CUIL 27169736184 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: 17 marzo 2023	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 45949	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000702-23-5	



ZAMBRONI Gonzalo
CUIL 20284989482



GAIDO Fernando Jose
CUIL 20161586065