



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 229-18#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: 229-18

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 27 marzo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 229-18#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sonda transpilórica con lastre y mandril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-798 tubos para alimentación nasointestinal

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sonda nasointestinal destinada a pacientes imposibilitados de ingerir medicamentos y alimentos por vía oral. Pacientes con reflujo gastroesofágico. Malformaciones del tracto digestivo alto. Pacientes sometidos cirugía gastroesofágicas. Pacientes con pancreatitis.

Modelos: 398-06-S Silicona No Reinsertable

398-08-S Silicona No Reinsertable

398-10-S Silicona No Reinsertable

398-12-S Silicona No Reinsertable

398-14-S Silicona No Reinsertable

398-16-S Silicona No Reinsertable

398-06-S Silicona Reinsertable

398-08-S Silicona Reinsertable

398-10-S Silicona Reinsertable

398-12-S Silicona Reinsertable

398-14-S Silicona Reinsertable
398-16-S Silicona Reinsertable
398-06-P Poliuretano Reinsertable
398-08-P Poliuretano Reinsertable
398-10-P Poliuretano Reinsertable
398-12-P Poliuretano Reinsertable
398-14-P Poliuretano Reinsertable
398-16-P Poliuretano Reinsertable
398-06-P Poliuretano No Reinsertable
398-08-P Poliuretano No Reinsertable
398-10-P Poliuretano No Reinsertable
398-12-P Poliuretano No Reinsertable
398-14-P Poliuretano No Reinsertable
398-16-P Poliuretano No Reinsertable
398-06-S-E Silicona No Reinsertable
398-08-S-E Silicona No Reinsertable
398-10-S-E Silicona No Reinsertable
398-12-S-E Silicona No Reinsertable
398-14-S-E Silicona No Reinsertable
398-16-S-E Silicona No Reinsertable
398-06-S-E Silicona Reinsertable
398-08-S-E Silicona Reinsertable
398-10-S-E Silicona Reinsertable
398-12-S-E Silicona Reinsertable
398-14-S-E Silicona Reinsertable
398-16-S-E Silicona Reinsertable
398-06-P-E Poliuretano Reinsertable
398-08-P-E Poliuretano Reinsertable
398-10-P-E Poliuretano Reinsertable
398-12-P-E Poliuretano Reinsertable
398-14-P-E Poliuretano Reinsertable
398-16-P-E Poliuretano Reinsertable
398-06-P-E Poliuretano No Reinsertable
398-08-P-E Poliuretano No Reinsertable
398-10-P-E Poliuretano No Reinsertable
398-12-P-E Poliuretano No Reinsertable
398-14-P-E Poliuretano No Reinsertable
398-16-P-E Poliuretano No Reinsertable

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 1 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 229-18 siendo su nueva vigencia hasta el 27 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: 45960



ZAMBRONI Gonzalo
CUIL 20284989482



GAIDO Fernando Jose
CUIL 20161586065