



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 229-34#0002

En nombre y representación de la firma Silmag SA , 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: 229-34

Disposición autorizante N° 3384/15 de fecha 28 abril 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6080/16
229-34#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sonda de Aspiración Continua

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-779 Tubería, de succión

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para el lavado, descompresión y aspiración de secreciones mucosas en el saco atrésico o cavidad gástrica en pacientes neonatos con atresia esofágica y retardo en el vaciado gástrico.

Modelos: Sonda de aspiración continua, código 340-08
Sonda de aspiración continua, código 340-10
Sonda de aspiración continua, código 340-12
Sonda de aspiración continua, código 340-14
Sonda de aspiración continua, código 340-08-L
Sonda de aspiración continua, código 340-10-L
Sonda de aspiración continua, código 340-12-L
Sonda de aspiración continua, código 340-14-L

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: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Esterilización por oxido de etileno

Nombre del fabricante: Silmag SA

Lugar de elaboración: Sarmiento N° 350/355, Las Higueras, Departamento de 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° 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 SA bajo el número PM 229-34 siendo su nueva vigencia hasta el 28 abril 2030

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 marzo 2025



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

N° Identificador Trámite: 65895

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001364-25-8