



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 229-64#0001

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: 229-64

Disposición autorizante N° 229-64#00 de fecha 06 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 229-64#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de Botón Gástrico con balón.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-214 - Tubos, para gastrostomía.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Botón Gástrico con balón, es un dispositivo para la administración directa de alimentos a la cavidad gástrica en pacientes imposibilitados de ingerirlos por boca. Está indicado para pacientes niños, jóvenes y adultos con reflujo gastroesofágico, malformaciones del tracto digestivo alto, pacientes sometidos a cirugías gastroesofágicas, pacientes con gastrostomía transitoria o permanente.

Modelos: SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-08
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-10
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-12
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-15
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-17
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-20
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-23

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-25
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-27
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-30
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-34
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-35
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-12-40
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-08
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-10
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-12
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-15
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-17
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-20
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-23
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-25
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-27
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-30
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-34
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-35
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-40
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-44
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-45
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-14-50
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-08
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-10
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-12
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-15
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-17
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-20
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-23
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-25
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-27
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-30
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-34
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-35
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-40
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-44
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-45
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-16-50
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-08
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-10
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-12
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-15
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-17
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-20
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-23
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-25
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-27
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-30
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-34
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-35
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-40

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-44
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-45
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-18-50
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-08
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-10
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-12
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-15
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-17
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-20
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-23
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-25
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-27
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-30
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-34
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-35
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-40
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-44
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-45
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-20-50
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-22-08
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-22-10
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-22-12
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-22-15
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-22-17
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-22-20
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-22-23
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-22-25
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-22-27
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-22-30
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-22-34
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-22-35
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-22-40
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-22-44
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-22-45
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-22-50
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-24-15
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-24-17
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-24-20
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-24-23
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-24-25
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-24-27
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-24-30
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-24-34
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-24-35
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-24-40
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-24-44
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-24-45
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN, 360-24-50
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS, 360-12-08-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS, 360-12-10-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS, 360-12-12-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-15-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-17-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-20-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-23-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-24-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-25-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-27-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-30-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-34-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-35-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-12-40-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-08-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-10-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-12-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-15-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-17-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-20-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-23-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-25-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-27-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-30-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-34-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-35-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-40-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-44-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-45-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-14-50-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-08-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-10-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-12-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-15-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-17-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-20-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-23-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-25-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-27-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-30-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-34-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-35-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-40-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-44-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-45-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-16-50-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-08-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-10-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-12-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-15-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-17-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-20-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-23-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-25-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-27-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-30-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-34-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-35-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-40-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-44-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-45-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-18-50-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-08-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-10-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-12-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-15-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-17-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-20-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-23-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-25-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-27-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-30-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-34-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-35-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-40-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-44-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-45-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-20-50-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-08-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-10-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-12-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-15-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-17-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-20-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-23-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-25-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-27-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-30-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-34-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-35-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-40-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-44-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-45-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-22-50-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-15-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-17-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-20-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-23-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-25-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-27-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-30-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-34-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-35-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-40-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-44-S

SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-45-S
SET DE BOTÓN GÁSTRICO CON BALÓN CON SUPLEMENTOS,360-24-50-S

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: Envasado individualmente

Método de esterilización: 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 229-64 siendo su nueva vigencia hasta el 06 agosto 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: 03 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 68514

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003966-25-0