



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 229-05#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: 229-05

Disposición autorizante N° 5249 de fecha 10 mayo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: #0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Canula Nasal para oxigenoterapia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-422 cánulas nasales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la administración de oxígeno en pacientes neonatales, pediátricos y adultos con dificultad respiratoria leve.

Modelos: 230-06

230-09

230-12

231-06

231-09

231-12

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: Unitaria

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante: Silmag S.A.

Lugar de elaboración: Sarmiento N° 350/355, Las Higueras, Departamento de Río Cuarto, 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 229-05 siendo su nueva vigencia hasta el 10 mayo 2031

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: 10 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76233

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001669-26-4