



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN Nº **3 7 4 3**

BUENOS AIRES, **20 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-000726-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones SILVESTRIN FABRIS S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

*C* *1*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN N° 3743

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marcas Silfab, Coventry, Sufarma, Emsur, Fast, Nebumax, LCM; nombre descriptivo Nebulizador a diafragma y nombre técnico Nebulizadores, de acuerdo con lo solicitado por SILVESTRIN FABRIS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 250 y 251 a 258 a respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-97-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN Nº **3 7 4 3**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, contra entrega del certificado original de inscripción y autorización de venta de productos médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-000726-13-7

DISPOSICIÓN Nº

**3 7 4 3**

LCB

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T

3743

20 ABR 2017

Fabricado por:  
Silvestrin Fabris SRL.  
Avda. del Barco Centenera 3481  
Cap.Fed.



**NEBULIZADOR A DIAFRAGMA**

Marca: \_\_\_\_\_

Modelo# \_\_\_\_\_ **S/N** xxxxxxxx  \_\_\_\_\_

Alimentación: 220/230V 50Hz I<sub>max</sub>=1,55/ 1,34A



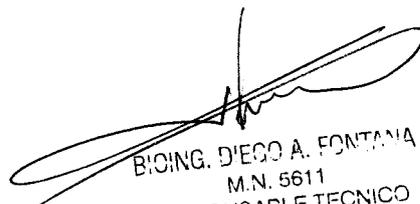
Almacenamiento:

Presión atmosférica (HPa)	Humedad Ambiente (%)	Temperatura ambiente (°C)
600 a 1060	30 a 95	0 a 55

Director Técnico: Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

**VENTA LIBRE**

**Autorizado por la ANMAT PM-97-2**

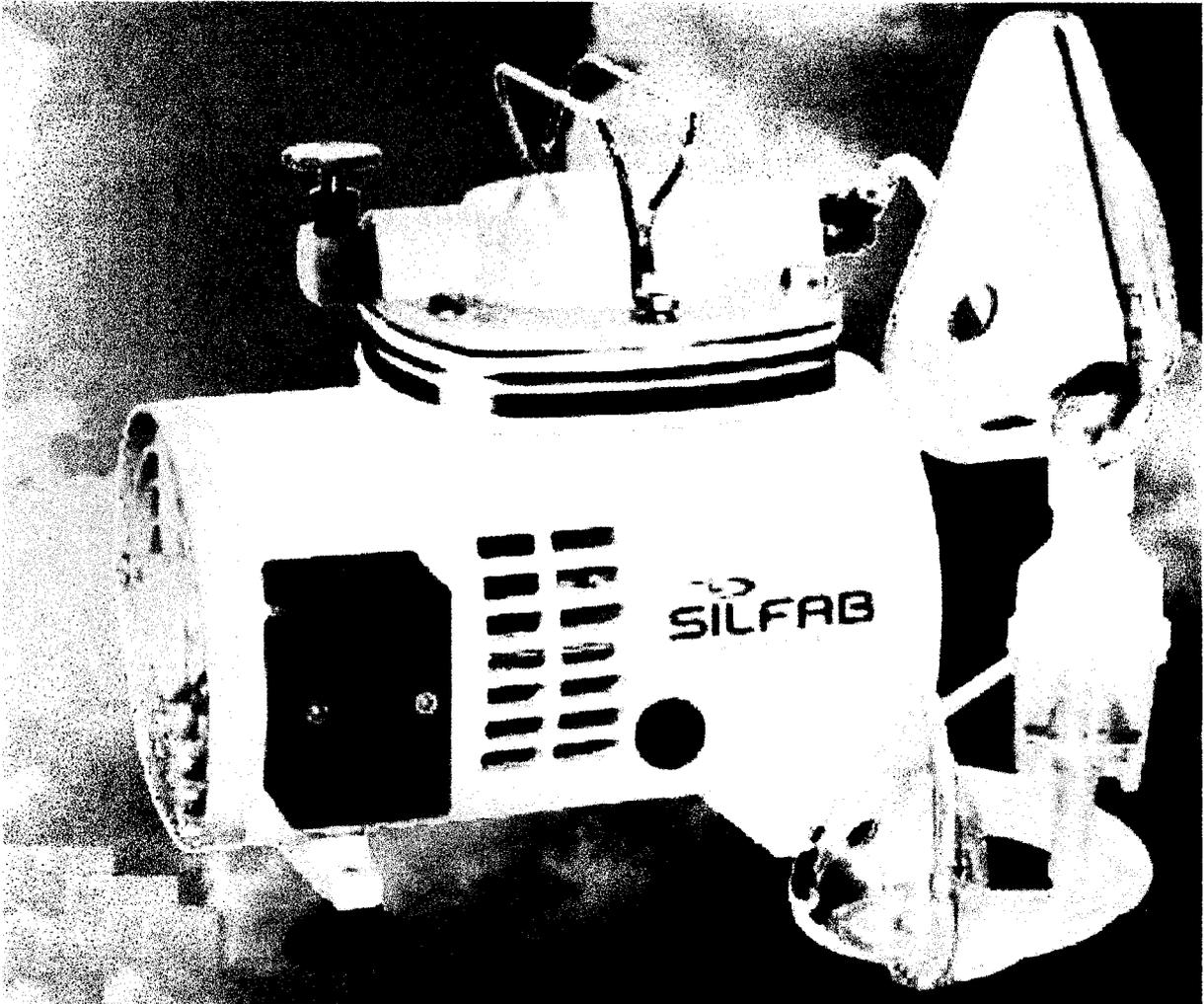


BIOING. DIEGO A. FONTANA  
M.N. 5611  
RESPONSABLE TECNICO

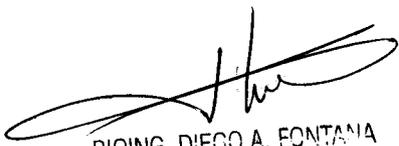


SILVESTRIN FABRIS S.R.L.  
Mario Federico Silvestrin  
Gerente General

37 4 13



**IMPORTANTE:** Lea detenidamente el contenido completo de este manual, antes de utilizar el nebulizador. Guarde estas instrucciones.

  
BIOING. DIEGO A. FONTANA  
M.N. 5611  
RESPONSABLE TECNICO

  
SILVESTRIN FABRIS S.R.L.  
Mario Federico Silvestrin  
Gerente General

## 01 PRESENTACIÓN

¡GRACIAS! Por haber elegido un nebulizador SILFAB, un producto fabricado íntegramente en Argentina. SILVESTRIN FARRIS S.R.L. desea expresar y transmitir su confianza en este producto desarrollado con materias primas de primera calidad, fabricado y controlado con los más altos estándares, brindados a

través de un moderno sistema de gestión de la calidad, en cumplimiento entre otras de las normativas IEC 60601-1, en materia de seguridad y eficacia, y de la directiva 93/42 de la CEE para productos sanitarios, esto permite que hoy usted pueda utilizar sin contratiempos y total seguridad este nebulizador.

## 02 USO PREVISTO

El Nebulizador a diafragma SILFAB es un equipo alimentado eléctricamente por corriente alterna y cuya finalidad es la administración de medicación al paciente en forma de aerosol, para el tratamiento de diversas afecciones respiratorias.

El equipo ha sido diseñado para utilizarse en pacientes de cualquier edad y que se encuentran al cuidado o bajo tratamiento por parte de un médico o profesional de la salud habilitado, con excepción de pacientes inconscientes o en casos donde sea peligrosa la dosis de droga administrada. Los entornos indicados para

el uso incluyen el hogar, los hospitales y cualquier centro médico.

El equipo está compuesto por un compresor de aire que suministra aire comprimido y se utiliza en forma conjunta con una pipeta nebulizadora para convertir la medicación líquida en inhalable.

### Transporte y almacenamiento:

Temperatura: 0°C a 55°C

Humedad: 30% a 90%

Presión atmosférica: 600hPa a 1060hPa

## 03 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- Verificar que la tensión de alimentación se encuentre dentro de lo especificado en este manual.
- Antes de proceder a la limpieza o mantenimiento de los elementos del nebulizador, cortar el suministro de energía eléctrica, desconectando la ficha de alimentación.
- No dejar el equipo solo o desatendido mientras está encendido.
- No dejar el equipo conectado a la red eléctrica al alcance de los niños.
- No utilizar el nebulizador para otro fin que no sea para lo que fue diseñado, y solo como lo describe este manual.
- Nunca bloquear los orificios de salida y toma de aire de la unidad.
- No utilizar la unidad si tiene sueño o está adormecido.
- En caso de utilizar medicamentos, debe ser estrictamente bajo prescripción médica.
- Los accesorios del nebulizador deben ser de uso individual, para evitar posibles contagios o infecciones.
- Este equipo no fue diseñado para soportar la inclusión de agentes líquidos en el cabezal o compresor.
- Este equipo no suministra oxígeno.

**Descarte:** Al finalizar la vida operativa del equipo, será necesario pasar a su eliminación cumpliendo las leyes en vigor en el país destinatario en materia de eliminación sobre desechos especiales y hospitalarios.

## 04 TABLA DE MODELOS

A continuación se transcriben los distintos modelos de nebulizadores, para distintas tensiones y frecuencias.

### NEBULIZADOR A DIAFRAGMA N12

MODELO	N12 A	N12 B
Tensión nominal (V)	220	230
Frecuencia (Hz)	50	50
Corriente nominal (A)	1,65	1,34
Potencia (W)	170	170

### NEBULIZADOR A DIAFRAGMA DE CORRIENTE CONTÍNUA N7

Tensión nominal (Vcc)	Corriente nominal (A)	Potencia nominal (W)
12	6	70

BIOING. DIEGO A. FONTANA  
M.N. 5611  
RESPONSABLE TECNICO

SILVESTRIN FARRIS S.R.L.  
Mario Federico Silvestrin  
Gerente General

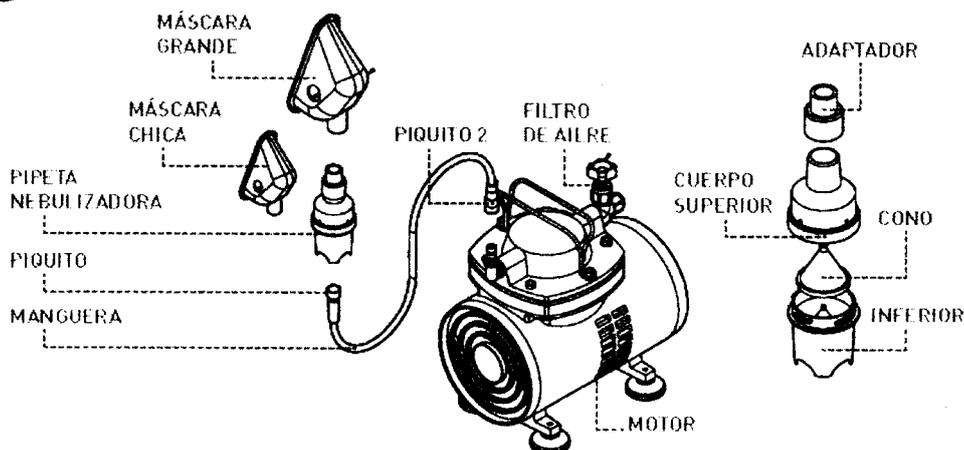
## 05 LISTADO DE COMPONENTES

3743

La unidad viene equipada con los siguientes elementos:

- Equipo nebulizador
- Máscara grande.
- Mástcara chica.
- Pipeta nebulizadora.
- Pipeta bucal.
- Manguera de conexión.
- Manual de uso y mantenimiento.
- Garantía.

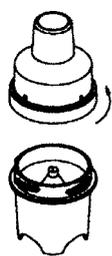
**⚠ IMPORTANTE:** Los materiales de uso que entran en contacto con el paciente o usuario, son atóxicos.



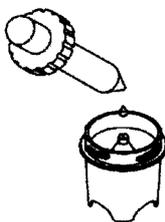
## 06 INSTRUCCIONES PARA EL USO

El nebulizador SILFAB, se diferencia del resto de los nebulizadores, por el hecho de haber eliminado en forma completa la presencia de lubricantes. Posee un dispositivo filtrante, para asegurar al paciente, una nebulización libre de elementos extraños

Su sistema de micro pulverización, permite lograr una mejor penetración del medicamento en las vías respiratorias, favoreciendo así, una rápida mejora de la afección.



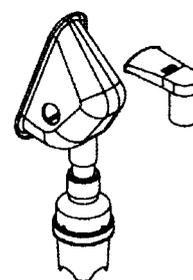
1 Desenroscar la pipeta nebulizadora



2 Colocar dentro de la pipeta nebulizadora la solución a nebulizar en las proporciones indicadas por el profesional\*



3 Cerrar la pipeta nebulizadora. En caso de usar adaptador bucal, no colocar el adaptador.



4 Conectar la máscara o el adaptador bucal.

5 Conectar la manguera a la pipeta nebulizadora.

6 Conectar el otro extremo de la manguera al nebulizador.

7 Terminado el proceso de nebulización, apagar el equipo y desconectar la unidad de la red de energía eléctrica.

8 Descartar el residuo de líquido que queda sin nebulizar.

BIOING. DIEGO A. FONTANA  
M.N. 5611  
RESPONSABLE TECNICO

9 Desconectar la manguera del nebulizador.

10 Lavar cuidadosamente las partes utilizadas siguiendo las instrucciones del punto 7, a los efectos de evitar cualquier oclusión del orificio del cono de la pipeta nebulizadora.

**RECOMENDACIONES**

- Colocar el equipo en una mesa o superficie plana y estable.
- No utilizar el equipo estando en el piso o apoyado sobre la cama.
- Asegurar la ubicación del equipo para poder alcanzar los controles fácilmente estando sentado.
- Lavarse las manos antes de comenzar el proceso de nebulización.

2743

(\*): La indicación de la pipeta nebulizadora está dada en ml y es solo orientativa. Nota: Este equipo no viene provisto con dosificador.

## 07 INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

### Enjuague

- Desconectar el tubo flexible de PVC del nebulizador.
- Desconectar la máscara del nebulizador.
- Cuidadosamente, girar a la izquierda la pieza inferior de la pipeta nebulizadora, sujetando la superior, y sepárelas.
- Tomar la pieza en forma de cono de la parte inferior y retirarla.
- Lavar el cono con agua caliente, al igual que las otras dos partes de la pipeta.
- Secar con toallas de papel limpias o dejar secar al aire.
- Ensamblar las partes una vez que se haya comprobado que están secas.
- Guardar la pipeta nebulizadora y el tubo flexible de PVC en el compartimiento de almacenamiento del nebulizador.

### Desinfección

Después del último tratamiento del día, proceder a una buena desinfección del equipo, siguiendo los pasos indicados a continuación:

- Mezclar 250 cm<sup>3</sup> de vinagre blanco con 750 cm<sup>3</sup> de agua, para sumergir la pipeta nebulizadora, la máscara, y el tubo flexible de PVC.
- Seguir los pasos A al E del enjuague
- Una vez enjuagadas, sumergir en la solución de vinagre y agua las piezas indicadas en el punto I, durante 10 minutos.
- Completar los pasos F, G y H del enjuague.

### Mantenimiento

Para un buen funcionamiento del equipo en el tiempo, se recomienda, cada seis meses, verificar que el filtro se encuentre en buen estado, o en su defecto cambiar el elemento filtrante.

**⚠ IMPORTANTE:** La ampolla y los accesorios no deben hervirse.

## 08 CONSEJOS ÚTILES

Ante eventuales anomalías en el funcionamiento del equipo, verificar lo siguiente:

Falla	Posible causa	Solución
El equipo no funciona.	Falta de energía eléctrica.	Verificar la existencia de energía eléctrica.
	Mal conectado a la red.	Verificar la conexión.
	Falta el líquido en la ampolla nebulizadora.	Colocar líquido en la ampolla.
El motor funciona y el equipo no nebuliza.	Cono de la ampolla obturado.	Cambiar la pieza obturado (COP3 o CIP1).
	Tubo flexible de PVC desconectado	Conectar tubo.
	Tubo flexible de PVC deteriorado o perforado.	Cambiar tubo.
El equipo nebuliza en	Ampolla nebulizadora en mal estado.	Cambiar ampolla.

*[Signature]*  
BIOING. DIEGO A. FONTANA  
M.N. 5611  
RESPONSABLE TECNICO

*[Signature]*  
SILFAB FABRIS S.R.L.  
Mario Federico Silvestrin  
Gerente General



En caso de persistir la falla, el equipo no debe desarmarse bajo ningún concepto. En caso de dudas sobre el funcionamiento del mismo, consultar a fábrica o al service oficial más próximo a su domicilio.

## 09 DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

 Atención, consultar documentación acompañante.

 Equipo tipo B.

 Fabricante.

## 10 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS



*E*

  
BIOING. DIEGO A. FONTANA  
M.N. 5611  
RESPONSABLE TÉCNICO

  
SILVESTRIN FABRIS S.R.L.  
Mario Federico Silvestrin  
Gerente General



MANUAL DE USO  
NEBULIZADOR A DIAFRAGMA 3743



**Declaración del fabricante - inmunidad electromagnética**

El nebulizador SILFAB está previsto para utilizarse en un ambiente electromagnético tal como se especifica en la siguiente tabla. El cliente o usuario del mismo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.

ENSAYO DE INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	AMB. ELECTROMAGNÉTICO
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	No Aplicable ± 8 kV aire	El piso debe ser de madera, concreto o cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación debería ser típicamente comercial u hospitalaria.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 2 kV modo diferencial ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la alimentación debería ser típicamente comercial u hospitalaria.
Caída de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje sobre la línea de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% caída en Ut) Por un ciclo de 0,5 40% Ut (60% caída en Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% caída en Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% caída en Ut) Por 5 seg	± 2kV modo común Por un ciclo de 0,5 96V (60% caída en 240V) Por 5 ciclos 168V (30% caída en 240V) Por 25 ciclos <12V (>95% caída en 240V) Por 5 seg	La calidad de la alimentación debería ser típicamente comercial u hospitalaria. Si el usuario del nebulizador SILFAB requiere una operación continuada durante interrupciones de alimentación, es recomendado que sea alimentado desde una fuente ininterrumpible.
Campo magnético de frecuencia de línea (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de línea deberían ser de niveles típicos de ambientes comerciales u hospitalarios.

Nota: Ut es la tensión alterna de alimentación previa a la aplicación de los niveles de ensayo

RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipamientos portátiles de comunicaciones de RF (a) deberían ser usados no tan cerca de cualquier parte del equipo, incluyendo los cables, según la distancia de separación recomendada calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:  <math>d = 1,17 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,17 \sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 1,17 \sqrt{P}</math> 800 MHz a 2,5 GHz                      Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor, y d es la distancia recomendada de separación en metros (m). Campos desde transmisores fijos de RF (a), deberían ser menores que los niveles de cumplimiento en cada rango de frecuencia (b). Pueden ocurrir interferencias en las cercanías de un equipo marcado con el siguiente símbolo: </p>
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

**NOTA 1:** A 80 MHz y a 800 MHz, aplica el rango de frecuencia mas alto.

**NOTA 2:** Esta guía puede no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos e individuos.

**A** Campos desde transmisores fijos, tales como bases de estaciones de radio, teléfonos, radio amateur, broadcast AM y FM, y TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético generado por transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio electromagnético en el lugar.

Si el campo medido en el lugar en el cual el nebulizador SILFAB es usado excede el nivel de cumplimiento aplicable de RF, el Nebulizador debería ser observado para verificar su normal operación.

Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como re-orientación o re-localización del nebulizador SILFAB

**B** Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, los campos deberían ser menores que 3 V/m.

**Distancias de separación recomendadas entre equipamiento portátil de comunicaciones RF y el Aspirador SILFAB**

El nebulizador SILFAB está diseñado para su uso en un ambiente en el cual las perturbaciones de RF radiadas son controladas.

El cliente o usuario del aspirador SILFAB pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre equipos portátiles de comunicaciones RF (transmisores) y el nebulizador SILFAB, tal como se recomienda mas abajo, de acuerdo a la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para transmisores con una potencia de salida máxima no listada arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede ser determinada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

**NOTA 1:** A 80 MHz y a 800 MHz, aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

**NOTA 2:** Esta guía puede no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos e individuos.

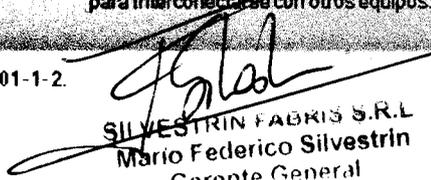
**Declaración del fabricante - emisión electromagnética**

El nebulizador SILFAB está previsto para utilizarse en un ambiente electromagnético tal como se especifica en la siguiente tabla. El cliente o usuario del mismo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente

ENSAYO DE EMISIÓN	CUMPLIMIENTO	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	El nebulizador SILFAB está diseñado para utilizarse en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red de alimentación pública de bajo voltaje usada para propósitos domésticos.
Fluctuaciones del voltaje/ Emisiones IEC 61000-3-3	No aplicable	El nebulizador SILFAB no está diseñado para interconectarse con otros equipos.

Las tablas anteriores son provistas de acuerdo con IEC 60601-1-2.

  
BIOING. DIEGO A. FONTANA  
M.N. 5611  
RESPONSABLE TECNICO

  
SILVESTRIN FABRIS S.R.L.  
Mario Federico Silvestrin  
Gerente General

## 11 GARANTÍA

### SILVESTRIN FABRIS S.R.L. garantiza:

- La atención de este producto, por el término de un (1) año, a partir de la compra por el usuario, haciéndose responsable de reparar y/o cambiar cualquier pieza que muestre fallas en condiciones normales de funcionamiento, o presente cualquier defecto de fabricación.
- Que este producto, cumple con las normativas de la ANMAT vigentes en la Argentina.

### Esta garantía caduca sí:

- El producto evidencia golpes, roturas, caídas, ralladuras o cualquier daño no atribuible al desgaste natural en el uso.
- El producto recibe un trato inadecuado.
- No se cumple con las pautas de uso, limpieza y mantenimiento indicadas en el manual de uso.
- Se evidencia intento de reparación o desarmado del equipo por personas no autorizadas.
- El equipo es conectado a circuitos que operan con sobretensión o baja tensión o cualquier variación de energía que produzca funcionamiento en condiciones anormales.
- Si es conectado a una red de alimentación distinta de la indicada en las características del equipo.
- La garantía no está sellada y no es acompañada de la factura de compra.
- Se observan enmiendas o raspaduras en el certificado de garantía y/o la factura de compra.
- El modelo adquirido es inadecuado ó su uso es ajeno al destinado.

**IMPORTANTE:** Este producto, es clasificado como clase I según los requisitos de la norma IEC 60601-1. SILVESTRIN FABRIS S.R.L. destina toda responsabilidad, que el mismo pudiera ocasionar a personas por deficiencias en la instalación eléctrica del usuario.

### Condiciones de ejecución de la garantía:

- Para su reparación, el producto debe ser trasladado a un servicio técnico oficial. Los gastos de traslado se registrarán por la ley 24.240 (República Argentina).  
El plazo mínimo de reparaciones de 2 días y el máximo es de 30 días.
- Aquellas intervenciones del personal técnico de SILVESTRIN FABRIS S.R.L. solicitadas por el usuario dentro del período de garantía, y que no fueran originadas por falla o defecto alguno de la unidad, deberán ser abonadas por el usuario.
- El presente certificado anula cualquier otra garantía implícita o explícita, por lo cual y expresamente, SILVESTRIN FABRIS S.R.L. no autoriza a otras personas, sociedad o asociación, a asumir por cuenta de SILVESTRIN FABRIS S.R.L. responsabilidad alguna con respecto a los productos de su propiedad.

FABRICA y GARANTIZA SILVESTRÍN FABRIS S.R.L. Industria Argentina

Service y venta de repuestos originales

Av. Del Barco Centenera 3481 (C1437ACG) Cap. Fed. - Tel./Fax: 4919-0606

Web: [www.silfab.com.ar](http://www.silfab.com.ar) / Mail: [info@silfab.com.ar](mailto:info@silfab.com.ar)

Servicio Técnico Oficial y Repuestos ver listado de service oficiales en <http://www.silfab.com.ar> "Buscar Service".

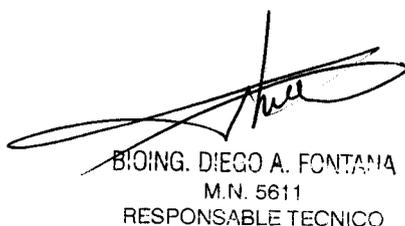
Autorizado por la ANMAT PM-97-2

Director Técnico: Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

Producto de VENTA LIBRE



SILVESTRIN FABRIS S.R.L.  
Mario Federico Silvestrin  
Gerente General



BIOING. DIEGO A. FONTANA  
M.N. 5611  
RESPONSABLE TECNICO



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-000726-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3743** ..... , y de acuerdo con lo solicitado por SILVESTRIN FABRIS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Nebulizador a diafragma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-712-Nebulizadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Silfab, Coventry, Sufarma, Emsur, Fast, Nebumax, LCM.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Administración de medicación al paciente en forma de aerosol, para el tratamiento de diversas afecciones respiratorias.

Modelo/s: N32;

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: unitaria

Condición de uso: Venta libre

Nombre del fabricante: SILVESTRIN FABRIS S.R.L

Lugar/es de elaboración: Avenida Del Barco Centenera N° 3481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Se extiende a SILVESTRIN FABRIS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-97-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ABR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3743**



**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. P.