



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7619**

19 JUL 2017

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006552-16-8 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

E

A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

7 6 1 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 marca SILFAB, nombre descriptivo Aspiradores y nombre técnico Aspiradores, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 115 y 116 a 123 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-97-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7619**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

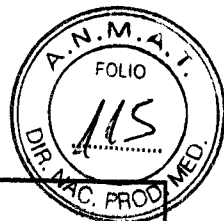
Expediente N° 1-47-3110-006552-16-8

DISPOSICIÓN N°

sao

7619

DR. ROBERTO LECHE
Subadministrador Nacional
ANMAT



PROYECTO DE ROTULO
ASPIRADOR A DIAFRAGMA

7 6 1 9
11 JUL 2017

**ASPIRADOR
A DIAFRAGMA**
MODELO: _____



12V CC **___A** **___cm³**

Alto Vacío - Alto Caudal
Vacío Máx: 50 cmHg

Uso continuo
Fusible: ___A



SILVESTRIN FABRIS SRL
AV. Del Barco Centenera 3481, CABA

**INDUSTRIA
ARGENTINA**

Director Técnico: Bioing. Diego Fontana.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-97-44

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

Cod# _____

S/N XXXXXXXX



LOT: _____

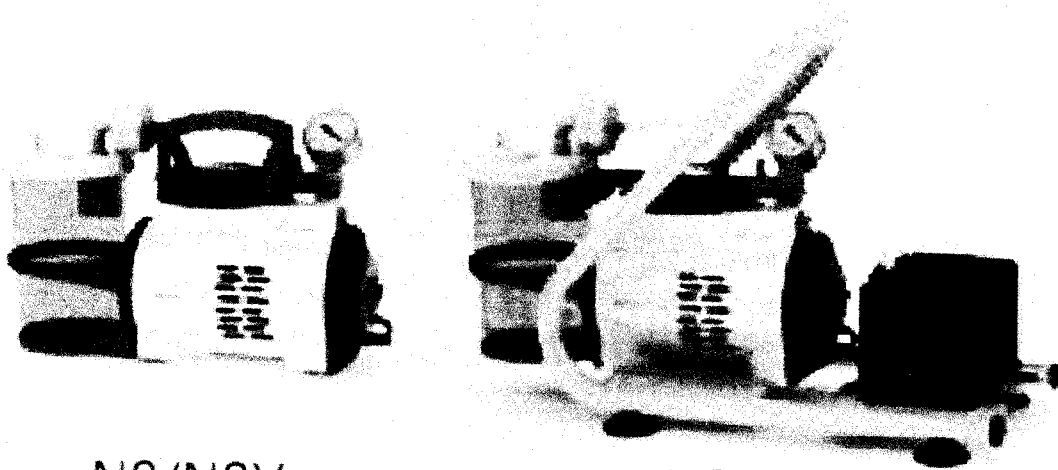
C.

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5511
RESPONSABLE TECNICO

SILVESTRIN FABRIS SRL
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

**SILFAB**
CUIDAMOS TU SALUD

7 6 1 9



N8/N8V

N8VP

MANUAL DE USO

Lea detenidamente el contenido completo de este manual, antes de utilizar el aspirador. Guarde estas instrucciones junto al equipo.

**VÁLVULA
ANTIDESBORDE****SISTEMA LIBRE DE
LUBRICACIÓN**

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5811
RESPONSABLE TECNICO



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

01 PRESENTACIÓN

¡GRACIAS! Por haber elegido un aspirador SILFAB, un producto fabricado íntegramente en Argentina. SILVESTRIN FABRIS S.R.L. desea expresar y transmitir su confianza en este producto, desarrollado con materiales 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 e ISO 10079-1 en materia de seguridad,

Esto permite que hoy usted pueda utilizar sin contratiempos y total seguridad este aspirador.

02 USO PREVISTO

Los modelos N8, N8V y N8VP son equipos alimentados eléctricamente a 12 Vcc y cuya finalidad, es la aspiración de secreciones mediante el suministro de aire a presión negativa.

Todos los equipos han sido diseñados para utilizarse bajo las recomendaciones de un profesional médico, y el entorno indicado para su uso incluye hospitales y cualquier centro de salud, así como también utilización domiciliaria.

Todos los modelos están clasificados como Aspiración Médica, Alto vacío/Alto caudal.

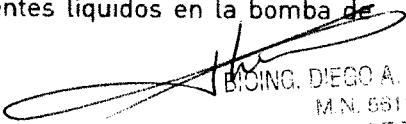


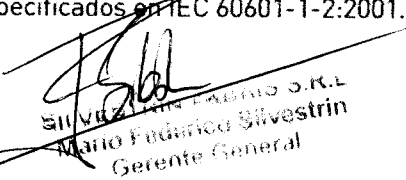
NO APTO para el uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables [oxígeno u óxido nitroso].
NO APTO para drenaje torácico.

03 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- Verifique que la tensión de alimentación se encuentre dentro de lo especificado en el punto 9 este manual.
- No usar cables prolongadores ni convertidores de tensión.
- No deje el equipo solo o desatendido mientras está encendido.
- No deje el equipo conectado a la red eléctrica al alcance de los niños.
- No utilice el aspirador sin prescripción médica o para otro fin que no sea el indicado en este manual.
- Debe ser utilizado bajo supervisión de una persona adulta cuando los niños o personas con capacidades físicas o mentales disminuidas usan el equipo.
- Nunca bloquee los orificios de salida y toma de aire de la unidad.
- Este equipo no fue diseñado para soportar la inclusión de agentes líquidos en la bomba de aspiración.

- Antes de proceder a la limpieza, desinfección o mantenimiento, asegúrese de desconectar el equipo de la red de alimentación eléctrica.
- No intente abrir ni desarmar el equipo, contiene partes eléctricas que podrían ocasionarle una descarga.
- No descarte este producto, como así tampoco ninguno de sus accesorios de la misma forma que lo haría con los residuos generales de su hogar. Es responsabilidad del usuario del equipo entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos o comunicarse con SILFAB para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica.
- El equipo puede ser adversamente afectado por una interferencia electromagnética que exceda los niveles especificados en IEC 60601-1-2:2001.


ING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 6811
RESPONSABLE TÉCNICO

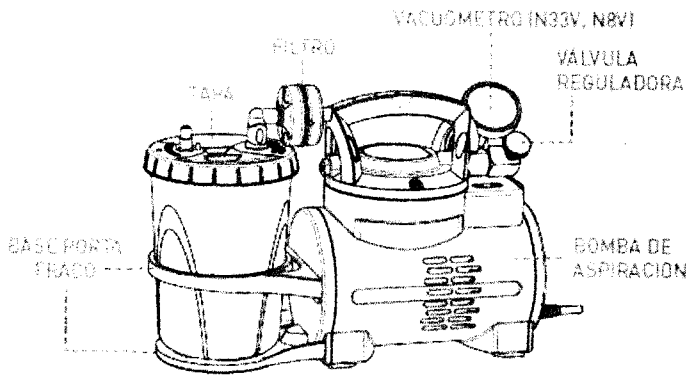

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

04 LISTADO DE COMPONENTES

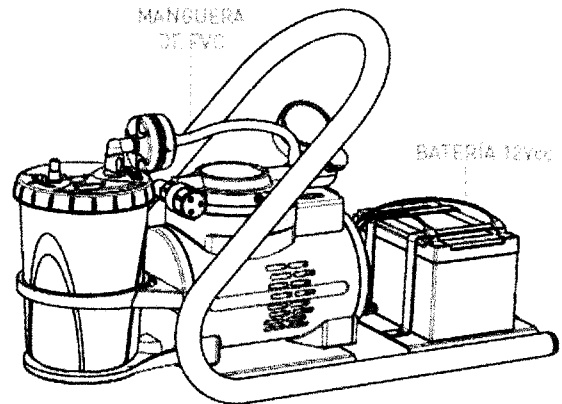
Modelos	N8-N8V	N8VP
---------	--------	------

Componentes
Equipo con frasco de 1000 ml

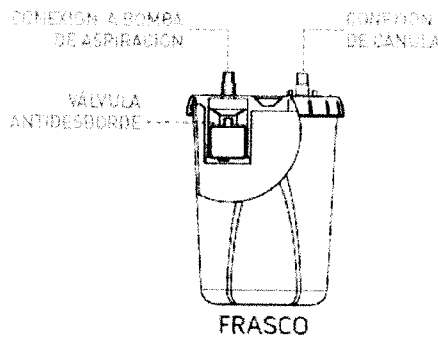
Equipo con frasco de 1000 ml.
Batería y cargador de batería.



N8, N8V



N8VP



FRASCO

05 INSTRUCCIONES PARA EL USO

Todos los modelos están compuestos por una bomba de aspiración con su correspondiente frasco de recolección. La bomba de aspiración posee una válvula reguladora del caudal y vacío generado. Esta regulación se lleva a cabo mediante la perilla de dicha válvula girándola en un sentido o en otro. En los modelos que poseen vacuómetro, esta regulación se verá reflejada en la indicación del mismo. El frasco de recolección posee una válvula antidesborde para evitar que cualquier tipo de lí-

quido o sólido ingrese al cabezal aspirador. En caso de que dicha protección actúe, el usuario debe detener el proceso de aspiración y proceder de acuerdo al punto 6. Luego, se debe des-trabar la válvula de su posición de bloqueo de entrada, y continuar con el normal proceso de aspiración. Si por alguna razón ingresa algún tipo de líquido o sólido al cabezal aspirador, se debe detener el proceso de aspiración y enviar el equipo para su reparación a cualquier servicio técnico oficial.

ING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 6811
RESPONSABLE TECNICO

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

Todos los modelos poseen un filtro, en serie con el circuito de aspiración, a los efectos de evitar que alguna impureza, producto de los desechos aspirados, pueda dañar al equipo.

El equipo no debe utilizarse en caso de que algún componente, tal como el frasco o la manguera, se encuentren dañados, y solo deben ser reemplazados por componentes recomendados por el fabricante.

Condiciones previas a la puesta en marcha

Coloque el aspirador en una superficie plana y estable. Asegure la ubicación del equipo para poder alcanzar los controles fácilmente.

Puesta en marcha

Conecte la cánula al aspirador. Conecte el equipo a la red de energía eléctrica.

Enciéndalo mediante la llave interruptora y realice el proceso de aspiración.

7619

Luego del proceso de aspiración

Apague el interruptor y desconecte el equipo de la red de energía eléctrica.

Retire la cánula del aspirador.

Lave cuidadosamente las partes utilizadas siguiendo las instrucciones del punto 6.

06 INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



Para la limpieza/desinfección deberá utilizar guantes de protección.

1) Antes de proceder a la limpieza apague el interruptor y desconecte el equipo de la red de energía eléctrica.

2) Retire la cánula o tubo de aspiración del aspirador.

3) Extraiga la tapa del frasco y este de su base.

4) Proceda a esterilizar en frío con STERANIOS 2% (Lectus S.A.) o producto de uso indicado equivalente, siguiendo las instrucciones del fabricante del mismo.

5) La carcasa puede ser limpiada con un paño embebido en alcohol al 70%.

Utilización de cánulas:

Todos los modelos de aspiradores presentan en

la tapa de sus frascos una conexión para cánulas o tubos de aspiración. La medida del conector se presenta en la tabla de Características Técnicas. El tipo de cánula o tubo de aspiración dependerá de la aplicación y será el profesional médico quien indique cual es conveniente colocar según la aplicación para la cual ha sido recomendado el equipo.

Las cánulas o tubos de aspiración identificados como desechables están pensados para un solo uso y no deben ser reprocesados, ya que podrían perderse características mecánicas, químicas y/o biológicas. La reutilización podría provocar contaminación cruzada o re-infección.

07 MANTENIMIENTO

· Los Aspiradores a diafragma SILFAB, se diferencia del resto de los aspiradores, por el hecho de haber eliminado en forma completa la presencia de lubricantes.

· Para un buen funcionamiento del equipo en el tiempo, se recomienda cada seis meses verificar que el filtro se encuentre en buen estado, en su defecto cambiarlo.

· Se recomienda con una periodicidad anual, proceder a calibrar el vacuómetro, a los efectos de obtener una buena medición de la aspiración del equipo en el tiempo.

· El tiempo de vida útil esperada de este producto, basado en la disponibilidad de sus repuestos, ha sido establecido en 5 años a partir de la fecha de su fabricación.

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 6811
RESPONSABLE TÉCNICO

MARCELO FEDERICO SILVESTRIN
Gerente General

08 CONSEJOS ÚTILES

Ante eventuales anomalías en el funcionamiento del equipo, verifique 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 eléctrica.	Verificar la conexión.
La bomba de aspiración funciona pero el equipo no aspira.	Manguera de PVC desconectada o extrangulada.	Reconectar o reemplazar manguera.
	Manguera de PVC deteriorado o perforado.	Cambiar manguera.
	Tapa mal colocada.	Verificar la correcta colocación de la tapa.
	Frasco lleno de líquido.	Vaciar el frasco.
El equipo aspira en forma deficiente.	Filtro de aire bloqueado.	Cambiar el filtro de aire.

En caso de persistir la falla, el equipo no debe desarmarse bajo ningún concepto. Si el cable de alimentación se daña, deberá ser reemplazado por personal técnico calificado o por el fabricante. En caso de dudas sobre el funcionamiento del mismo, consultar a fábrica o al servicio técnico oficial más cercano.

09 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelos	N8
	N8V
	N8VP
Voltaje V	12 Vcc
Frecuencia(Hz)	-
Consumo (A)	6
Fusibles	2xF10AL, 250 V (11 mm)

Parte aplicable	Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua y partículas
-----------------	------------------------------------------------------------------------

Tipo B IPX0

Presión (kg/cm ²)	Presión acústica (dBA)
1,5 a 1,7	<63,6

N8-N8V-N8VP	
-------------	--

Caudal de aire (l/min)	32
Vacío máx (cmHg)	50
Capacidad máx. de aspiración (ml)	1000
∅ conector (mm)	9,5
(in)	3/8

Solo para N8VP	
Batería: Salida 12 V / 12 A - Autonomía 45 min	Cargador: Entrada 220 V 50 Hz 0,3 A - Salida 12 V - 2 A

Condiciones ambientales de uso	Condiciones de almacenamiento
--------------------------------	-------------------------------

PRESIÓN ATMOSFÉRICA (hPa)	HUMEDAD AMBIENTE (%)	TEMPERATURA AMBIENTE (°C)	PRESIÓN ATMOSFÉRICA (hPa)	HUMEDAD AMBIENTE (%)	TEMPERATURA AMBIENTE (°C)
700-1060	30-95	5-40	500-1060	10-95	10-40

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5811

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Gerente General

Declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El Aspirador 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 IEC60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	AMB. ELECTROMAGNETICO
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 No Aplicable	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 No Aplicable	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 aspirador 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.

7619

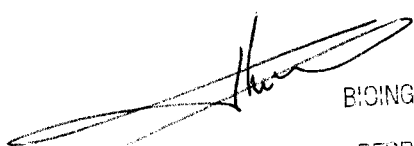
Nota: Ut es la tensión alterna de alimentación previa a la aplicación de los niveles de ensayo.

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.

RF conducida IEC 610 00-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 M Hz	3 Vrms	
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 M Hz a 2.5 GHz	3 V/m	

Distancia de separación recomendada.
 $d = 1,17\sqrt{P}$
 $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
 $d = 1,17\sqrt{P}$ 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 (c).

E



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

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mando Encargado Silvestrin
General

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 aspirador SILFAB es usado excede el nivel de cumplimiento aplicable de RF, aspirador 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 aspirador 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 Aspirador 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 Aspirador 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 2.5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
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 Aspirador 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 ELCTROMAGNÉTICO
Emissiones de armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	El Aspirador 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/ Emissiones IEC 61000-3-3	No aplicable	
Fluctuaciones del voltaje/ Emissiones IEC 61000-3-3	No aplicable	El Aspirador SILFAB no está diseñado para interconectarse con otros equipos.

Las tablas anteriores son provistas de acuerdo con IEC 60601-1-2 (modelos N33-N33V-N35V-N38V).





















En caso de interferencia con otros equipos electromédicos o eléctricos, se recomienda aumentar la distancia entre este y el otro equipo para minimizar estos efectos.

BIOING. DIEGO A. FONTANA

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Miguel Ángel Silvestrin
Gerente General

10 DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Parte aplicable tipo B |  Representante en la comunidad Europea |
|  Corriente continua |  Riesgo electromagnético |
|  Advertencia |  Este lado arriba. |
|  Año de fabricación |  Frágil. Manipúlese con cuidado. |
|  Datos del fabricante |  Manténgase seco y protegido de la humedad |
|  No desechar con la basura doméstica |  No apilar más de x cajas |
|  Número de serie |  Límites de humedad |
|  Lote |  Límites de presión atmosférica |
|  Es recomendable leer el manual de instrucciones |  Límites de temperatura |

7 6 1 9

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 si:

- El equipo evidencia golpes, roturas, caídas, ralladuras o cualquier daño no atribuible al desgaste natural en el uso.
- El equipo 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 (ver modelos) según los requisitos de la norma IEC 60335-1. SILVESTRIN FABRIS S.R.L. deslinda toda responsabilidad, que el mismo pudiera ocasionar a personas por deficiencias en la instalación eléctrica del usuario.

SILVESTRIN FABRIS S.R.L. INDUSTRIA ARGENTINA

• Av. Del Barco Centenera 3481
• (C1437ACG) C.A.B.A. Argentina.
(54-11) 4919-0606
• info@silfab.com.ar
• www.silfab.com.ar

Producto Autorizado por la ANMAT PM-97-44
Director técnico: Bioing. Diego Fontana. Matrícula COPITEC: 5611.
Servicio Técnico Oficial y Accesorios: ver listado adjunto.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5511

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-006552-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7619**, 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: Aspiradores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-208-Aspiradores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SILFAB

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los aspiradores a diafragma están diseñados para efectuar la aspiración de secreciones mediante el suministro de aire a presión negativa, bajo las recomendaciones de un profesional médico.

Modelo/s: N8, N8V, N8VP.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SILVESTRIN FABRIS S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avda. Del Barco Centenera 3481, C1437ACG, CABA.

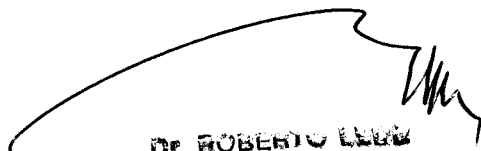
C

Se extiende a SILVESTRIN FABRIS S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-97-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 JUL 2017**,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7619


DR. ROBERTO LUZZO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.