



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

DISPOSICIÓN N° 5224

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000729-13-8 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.

Σ
MP
J



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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, Coventry, Sufarma, Emsur, Fast, Maga Shop, Nebumax, Dysem, nombre descriptivo Nebulizadores a pistón 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 661 y 662 a 669 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-97-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
1



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 2 4

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.

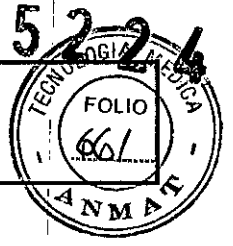
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-0000-000729-13-8

DISPOSICIÓN N° 5 2 2 4

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

10 MAYO 2016



Proyecto de Rótulo
NEBULIZADORES A PISTON

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



NEBULIZADOR A PISTON

Marca: _____

Modelo# _____ S/N xxxxxxxx  _____

Alimentación: 220/230V 50Hz I_{max}=0,57/ 0,58A



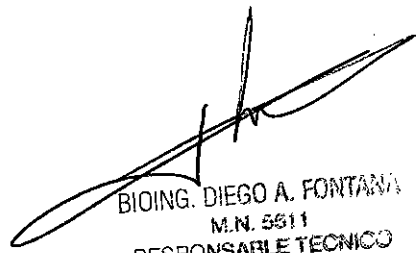
Condiciones de almacenamiento

PRESIÓN ATMOSFÉRICA (HPa)	HUMEDAD AMBIENTE (%)	TEMPERATURA AMBIENTE (°C)
500-1060	10-95	-10-40

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

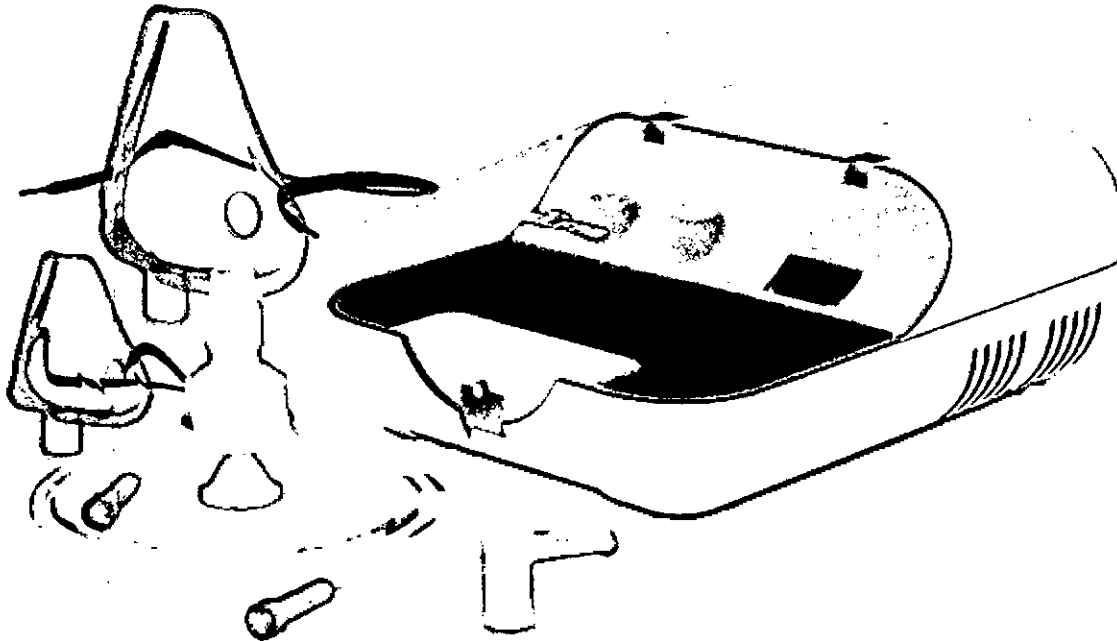
VENTA LIBRE

Autorizado por la ANMAT PM-97-1


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


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

NEBULIZADOR A PISTON



INDICE

- Sección 1. Presentación
- Sección 2. Uso Previsto
- Sección 3. Advertencias de Seguridad
- Sección 4. Tabla de modelos
- Sección 5. Listado de componentes
- Sección 6. Instrucciones para el uso
- Sección 7. Instrucciones para la limpieza
- Sección 8. Mantenimiento
- Sección 9. Consejos útiles
- Sección 10. Características técnicas
- Sección 11. Garantía



IMPORTANTE: Lea detenidamente el contenido completo de este manual, antes de utilizar el nebulizador.

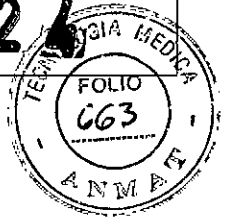
GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES

BIOING. DIEGO A. FONTANA

Provisión de accesorios con la unidad:
RESPONSABLE TÉCNICO

SILVESTRIN S.R.L.
Maurizio Federico Silvestrin
Gerente General





01 PRESENTACIÓN

¡GRACIAS! Por haber elegido un nebulizador 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 es-

tándares, brindados a través de un moderno sistema de gestión de la calidad, en cumplimiento entre otras de las normativas IEC 60601-1:1988, EN13544-1:2007 y con la Directiva 93/42/EEC para productos médicos. Esto permite que hoy usted pueda utilizar con total seguridad este nebulizador.

02 USO PREVISTO

El Nebulizador a pistón 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 médi-

co 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.

Contraindicación

El equipo no ha sido probado para su uso con Pentamidina.

03 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- Verifique que la tensión de alimentación se encuentre dentro de lo especificado en el capítulo 4 de este manual.
- No deje el equipo solo o desatendido mientras se encuentra encendido.
- No deje el equipo conectado a la red eléctrica al alcance de los niños.
- No utilice el nebulizador sin prescripción médica o para otro fin que no sea el indicado en este manual.
- Los accesorios del nebulizador deben ser de uso individual para evitar posibles contagios e infecciones.
- Antes de proceder a la limpieza o mantenimiento, asegúrese de desconectar el equipo de la red de alimentación eléctrica.
- Este equipo no fue diseñado para soportar la inclusión de agentes líquidos.
- Este equipo no suministra oxígeno adicional.
- Este equipo no es apto para el uso con o en presencia de mezclas anestésicas inflamables.
- El equipo puede ser adversamente afectado por una interferencia electromagnética que exceda los niveles especificados en IEC 60601-1-2:2001.
- No intente abrir ni desarmar el nebulizador, contiene partes eléctricas que podrían ocasionarle una descarga.
- No descarte este producto de la misma forma que lo haría con los residuos generales de su hogar. Debe hacerlo según las normativas locales correspondientes.

04 TABLA DE MODELOS


A continuación se detallan las distintas variantes de este nebulizador para diferentes valores nominales de alimentación.

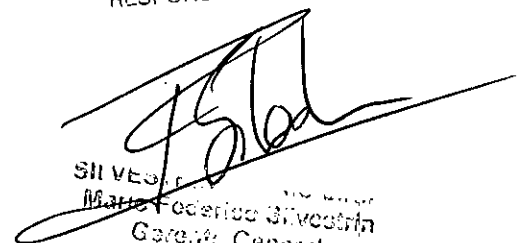
Modelo	N28	
VOLTAJE (V)	220	230
FRECUENCIA (HZ)	50	50
CONSUMO (A)	0,57	0,58

Modelo	N29	
VOLTAJE (V)	220	230
FRECUENCIA (HZ)	50	50
CONSUMO (A)	0,57	0,58

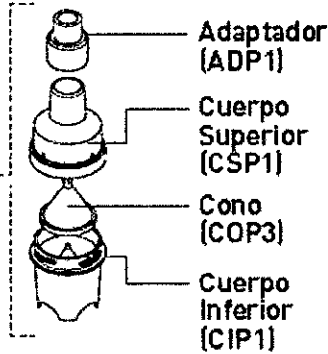
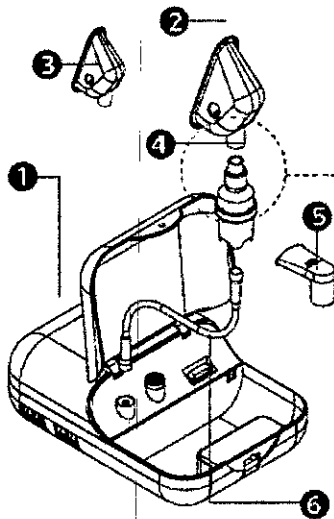
Modelo	N30	
VOLTAJE (V)	220	230
FRECUENCIA (HZ)	50	50
CONSUMO (A)	0,57	0,58




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


SILVESTRIN
Federico Silvestrin
Gerente General

05 LISTADO DE COMPONENTES

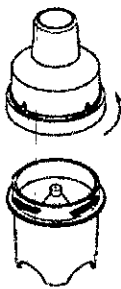


- 1 Nebulizador
- 2 Máscara Grande (MA2)
- 3 Máscara Chica (MA1)
- 4 Pipeta Nebulizadora (PIN1)
- 5 Adaptador Bucal
- 6 Manguera De Conexión (MP1)

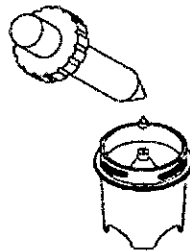
⚠ IMPORTANTE

- Todas las partes componentes son requeridas para el correcto funcionamiento del equipo.
- Los materiales que entran en contacto con el paciente o usuario son no tóxicos.

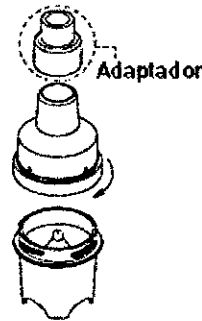
06 INSTRUCCIONES PARA EL USO | Pasos a seguir para una efectiva nebulización.



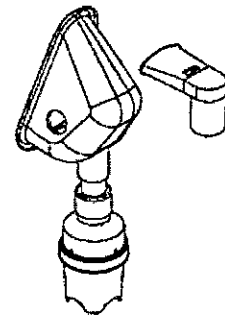
1 Desenrosque la pipeta nebulizadora.



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



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



4 Conecte la máscara o el adaptador bucal.

5 Conecte la manguera a la pipeta nebulizadora.

6 Conecte el otro extremo de la manguera al nebulizador.

7 Terminado el proceso de nebulización, apague el interruptor y desconecte la unidad de la red de energía eléctrica.

8 Descarte el residuo de líquido que queda sin nebulizar.

9 Desconecte la manguera del nebulizador.

10 Lave 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.

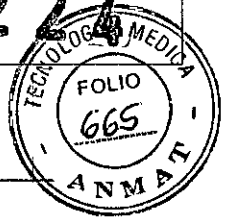
RECOMENDACIONES

- Coloque el equipo en una mesa o superficie plana y estable.
- No lo use estando en el piso o apoyado sobre la cama.
- Asegúrese de poder alcanzar los controles fácilmente estando sentado.
- Lávese las manos antes de comenzar el proceso de nebulización.

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

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

SILVESTRI S.R.L.
Mario Fontana Silvestrin



07 INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA

7.1 ENJUAGUE

- A Desconecte la manguera del nebulizador.
- B Desconecte la máscara de la pipeta nebulizadora.
- C Cuidadosamente gire en sentido antihorario la parte superior de la pipeta nebulizadora, sujetando la inferior, y sepárelas.
- D Retire la pieza en forma de cono del interior de la pipeta.
- E Lave todas las partes con agua caliente.
- F Deje secar al aire libre o con toallas de papel limpias.
- G Ensamble las partes luego de comprobar que se encuentren secas.

7.2 DESINFECCIÓN

- H Desinfecte el equipo después del último tratamiento del día.
- I Mezcle 250 cm³ de vinagre blanco con 750 cm³ de agua para sumergir la pipeta nebulizadora, la máscara y la manguera de conexión.
- J Siga los pasos A al E del enjuague. Luego de enjuagadas, sumerja en la solución de vinagre y agua durante 10 minutos las piezas indicadas en el punto I.
- K Complete los pasos F y G del enjuague.

⚠ IMPORTANTE

- La pipeta y los accesorios no deben hervirse.
- No higienice las máscaras con sustancias tales como hipoclorito de sodio (el PVC se oxida con el cloro).

08 MANTENIMIENTO

Para un buen funcionamiento del aparato en el tiempo, se recomienda cada seis meses limpiar el filtro de aire o en su defecto cambiar el elemento filtrante.

09 CONSEJOS ÚTILES

Falla	Posible causa	Solución
El equipo no funciona.	Falta de energía eléctrica.	Verifique la existencia de energía eléctrica.
	Mal conectado a la red eléctrica.	Verifique la conexión.
El motor funciona y el equipo no nebuliza.	Falta de líquido en la pipeta nebulizadora.	Coloque líquido en la pipeta.
	Cono de la pipeta obturado.	Cambie la pieza.
	Manguera desconectada.	Conecte la manguera.
El equipo nebuliza en forma deficiente.	Manguera deteriorada o perforada.	Cambie la manguera.
	Filtro de aire bloqueado.	Cambie el filtro de aire.
	Pipeta nebulizadora deteriorada.	Cambie pipeta nebulizadora.

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

El equipo no posee partes que puedan ser reparadas fuera del ámbito de Silvestrin Fabris S.R.L.


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

CUIDAMOS TU SALUD

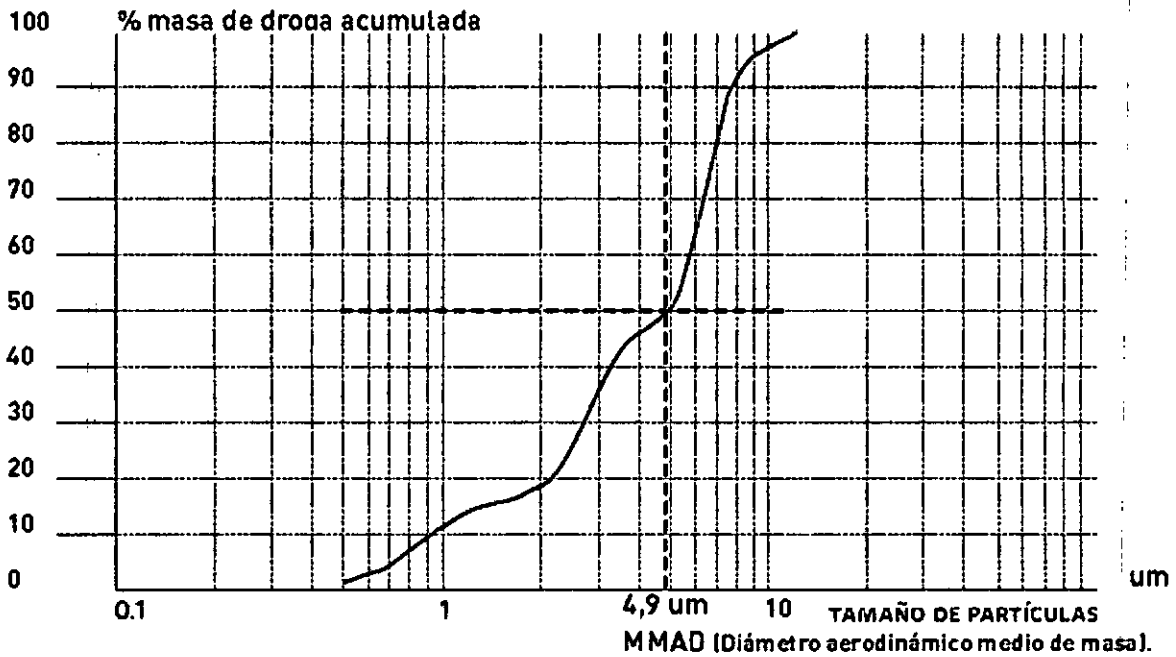
SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General



10 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Clase eléctrica clasificación			Caudal (l/min)	Vacío (cmHg)	Frecuencia de uso (min)	Capacidad de nebulización (ml)
Clase II-Tipo B			9	>40	15/45	7
Tasa de nebulización (ml/min)		Tamaño medio de partícula (um)		Presión (kg/cm ²)	Presión acústica (dba)	
0,35		4,9		2,3 a 2,7	59,8	
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	

Características del aerosol provistas de acuerdo a la norma particular de nebulizadores, en 13544- 1:2007.



CONDICIONES DE ENSAYO

Solución	Volumen de llenado	Tiempo de muestreo	Equipamiento de ensayo
Fluoruro de sodio (NaF) 2,5% (M/M)	4ml	3 minutos	Impactador de cascada multietapa Andersen Mark III

Salida de aerosol: 0,178 ml de NaF al 1%. Tasa de salida de aerosol: 0,066 ml de NaF al 1% por min.

Fluoruro de sodio (NaF) 1% (M/M) 2ml

Nota: La información de desempeño declarada puede no ser aplicable a drogas en suspensión o medicamentos de alta viscosidad. En tales casos, la información debería ser extraída del proveedor del medicamento.

TABLAS DE ACUERDO A LA NORMA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA, IEC 60601-1-2

Declaración del fabricante - emisión electromagnética

El Nebulizador a pistón 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 a pistón 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	

Emisiones de RF CISPR 14-1 **Cumple**
BIOING. DIEGO A. FONTAINE
 M.N. 5611
 RESPONSABLE TECNICO

SILFAB S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
 Gerente General



Declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El Nebulizador a pistón 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. 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 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 Nebulizador a pistón 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.

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 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 M Hz	3 Vrms	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: (b)
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 M Hz a 2,5 GHz	3 V/m	



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

SILVESTRIN S.R.L.
Gerente 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 Nebulizador a pistón es usado excede el nivel de cumplimiento aplicable de RF, el Nebulizador a pistón 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 a pistón

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 Nebulizador SILFAB

El Nebulizador a pistón está diseñado para su uso en un ambiente en el cual las perturbaciones de RF radiadas son controladas

El cliente o usuario del Nebulizador a pistón pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre equipos portátiles de comunicaciones RF (transmisores) y el Nebulizador a pistón, 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.

10 DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

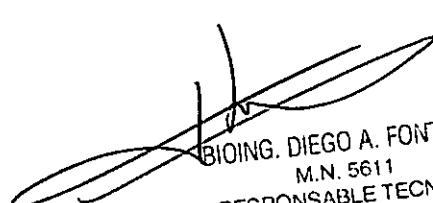
 Atención, consultar documentación acompañante.


 Equipo clase II.

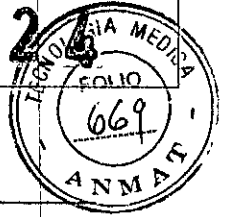
 Equipo tipo B.

 Fabricante.

 Representante en la Comunidad Europea.


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


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



11 GARANTÍA

SILVESTRÍN 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 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 II según los requisitos de la norma IEC 60601-1. SILVESTRIN FABRIS S.R.L. deslinda 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.

NEBULIZADOR A PISTON

Marca: _____ Modelo# _____

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

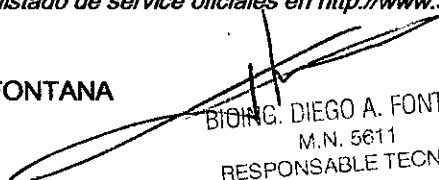
Web: www.silfab.com.ar / Mail: info@silfab.com.ar

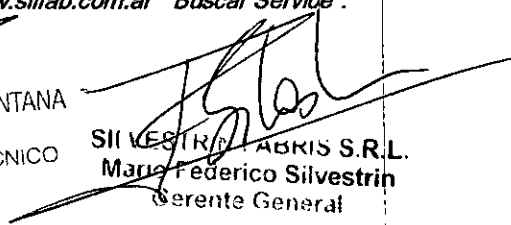
Service Técnico Oficial y Repuestos ver listado de service oficiales en <http://www.silfab.com.ar> "Buscar Service".

Autorizado por la ANMAT PM-97-1

Director técnico: Dr. Bioing. DIEGO FONTANA

Producto de VENTA LIBRE


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


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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-000729-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5...2...2...4** 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: Nebulizadores a pistón

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

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

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: N28;

N29;

N30;

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-97-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAYO 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5224



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

E