



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 97-77#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 25/6/2020

Número de PM:

97-77

Nombre Descriptivo del producto:

COLCHÓN ANTIESCARAS DE PRESIÓN ALTERNANTE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-147 Sistemas de Colchones, con Presión Alterna

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SILFAB / ZENTEC / FIDES / YUEHUA MEDICAL / YHMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

QDC-300B

QDC-303

QDC-702

QDC-8080

QDC-8090

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para reducir la incidencia de úlceras por presión, o escaras, optimizando a la vez el confort del paciente que permanece en cama, en cuidados hospitalarios o domiciliarios de larga duración.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

GUANGDONG YUEHUA MEDICAL INSTRUMENT FACTORY CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

RONGSHENG SCIENCE AND TECHNOLOGY ZONE, DAXUE ROAD, 515063 SHANTOU, GUANGDONG, CHINA.

En nombre y representación de la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.

DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015		
6.2 ISO 13485:2016 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 60601-1:2006 IEC 62366-1:2015		
6.3 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 10079-1:2022. EN ISO 14971:2019		
6.4 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 10079-1:2022. EN ISO 14971:2019 Producto provisto NO estéril Producto no destinado a ser esterilizado	-----	-----
6.5 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 10079-1:2022. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021		
6.6 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015		

EN ISO 10079-1:2022. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.7 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 10079-1:2022. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.8 NO posee Software 6.9 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 10079-1:2022. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.10 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 10079-1:2022. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.11 No generan radiaciones. 6.12 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 14971:2019 6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 7.1 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 7.2 No generan radiaciones. 7.3 No son productos implantables ni invasivos		
---	--	--

7.4 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021		
7.5 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 octubre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SILVESTRI FABRIS S.R.L.** bajo el número PM **97-77** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 octubre 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007545-25-1