



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 97-82#0002

En nombre y representación de la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L. , 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: 97-82

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión: 00 de fecha 17 diciembre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° de rev: 97-82#0001; DC N° de rev: 97-82#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: TENSÍOMETROS AUTOMÁTICOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-326. Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos, Oscilométricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SILFAB; ZENTEC; FIDES; H & L; HEALTH & LIFE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Medir la presión arterial sistólica, la presión arterial diastólica y el pulso de forma automática, mediante método oscilométrico. No está diseñado como dispositivo de monitoreo continuo, ni para diagnóstico de precisión, y no está previsto para utilizarse con recién nacidos o niños pequeños, ni en mediciones cíclicas automáticas.

Modelos: Tensiómetro automático de presión arterial para el brazo:
HL858A2; HL858A3; HL868ED

Tensiómetro automático de presión arterial de muñeca:
HL158AU; HL158AU-D; HL158RA

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Health & Life Co., Ltd.
2) Living Science Co., Ltd.
3) Health & Life Medical Technology Company Limited.

Lugar de elaboración: 1) 9F, No. 186 Jian-Yi Road. Zhonghe District, 23553 New Taipei City. TAIWAN.
2) No. 1428 Xiang Jiang Road, Suzhou New District, Suzhou City 215129, Jiangsu Province, China.
3) Lot CN13-4, Yen Phong, Industrial Zone (Expansion phase), Yen Trung Commune, Bac Ninh Province, Vietnam.

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 SILVESTRI FABRIS S.R.L. bajo el número PM 97-82 siendo su nueva vigencia hasta el 17 diciembre 2030

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: 04 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 72185

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007544-25-8