



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 97-83#0001**

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: 97-83

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión: 00 de fecha 18 enero 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev: 97-83#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: ASIENTO ELEVA INODORO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-961 Asientos para silla-Orinal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SILFAB – ZENTEC – FIDES – DOUBLE CARE  
MEDICAL

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Está indicado como un auxiliar elevador de la altura de inodoros convencionales o móviles (sillas sanitarias) y destinados a ser utilizados por personas con discapacidad, o movilidad reducida o limitada.

Modelos: HY6604  
HY6605  
HY6606  
HY6607

Período de vida útil: N/A

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: DOUBLE CARE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar de elaboración: Yongshi Avenue, Shiwan Town, Boluo County, Huizhou City, Guangdong Province, 516002, China.

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

Firmado digitalmente  
por: SILVESTRI  
Mario Federico  
CUIL 20258381646

Responsable Legal  
Firma y Sello

FONTANA  
Diego  
Alejandro  
Firmado digitalmente  
por FONTANA Diego  
Alejandro  
Fecha: 2026.09.23  
13:54:02 -03'00'

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 97-83 siendo su nueva vigencia hasta el 18 enero 2031

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: 22 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 74810

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000225-26-3

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 09.10.2026 12:27:13