



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 97-99#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: 97-99

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión: 00 de fecha 06 octubre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CAMAS MANUALES DE HOSPITAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-357 Camas, Mecánicas

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Está diseñada para el reposo de pacientes bajo cuidados clínicos.

Modelos: HY1001

HY1101

HY1201

Período de vida útil: 10 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: DOUBLE CARE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar de elaboración: Yongshi Blvd., Shiwan Town, Boluo, 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: SILVESTRIN Mario
Federico
CUIL 20258381646

Responsable Legal
Firma y Sello

FONTANA
Diego
Alejandro

Firmado digitalmente
por FONTANA Diego
Alejandro
Fecha: 2026.09.23
13:55:57 -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 SILVESTRIN FABRIS S.R.L. bajo el número PM 97-99 siendo su nueva vigencia hasta el 06 octubre 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: 81740

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007338-26-9

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 16:51:00