



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 97-21#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
02/12/2023

Número de PM:

97-21

Nombre Descriptivo del producto:

SILLAS DE RUEDAS MANUALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-949 Sillas de Ruedas, Mecánicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FOSHAN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FS985LBGY

FS976LAB

FS958LBGPY

FS903LQ

FS863LABJPF3

FS807LABP

FS804LABJP

FS803LB

FS800LBJ
FS258LBYGP
FS975-51
FS904B
FS903
FS902GC
FS902C
FS875
FS868
FS863ABJ
FS809
FS212BCEG
AU958LBCGPY
FS909

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos de propulsión manual, con ruedas laterales, diseñadas para permitir el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida, debido a una lesión, enfermedad física (paraplejía, tetraplejía, etc.) o psicológica.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

FOSHAN DONGFANG MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURY (LTD)

Lugar/es de elaboración:

5, Xingfu Road, Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, 528000, Foshan City. P.R. 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 Eficacia (R.E.S.E.)

previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|---|------------------------------------|------------------------|
| 1. EN ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012; ISO 7176-1:2014; ISO 7176-3:2012; ISO 7176-5:2008; ISO 7176-7:1998; ISO 7176-8:2014. | | |
| 2. y 3. ISO 7176-1:2014; ISO 7176-3:2012; ISO 7176-5:2008; ISO 7176-7:1998; ISO 7176-8:2014; EN 980:2008 | | |
| 4. y 5. EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012 | | |
| 6. EN ISO 14971:2012 | ----- | ----- |
| 7. ISO 7176-1:2014; ISO 7176-3:2012; ISO 7176-5:2008; ISO 7176-7:1998; ISO 7176-8:2014 | | |
| 8. NO APLICA | | |
| 9. ISO 7176-1:2014; ISO 7176-3:2012; ISO 7176-5:2008; ISO 7176-7:1998; ISO 7176-8:2014; EN ISO 14971:2012; EN 1041:2008 | | |
| 10. 11. 12. NO APLICA | | |

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, 05 enero 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **97-21** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 enero 2024

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°: 1-0047-3110-007543-23-0