



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 97-55#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: 97-55

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión:00 de fecha 09 agosto 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°de Revisión: 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SILLAS DE RUEDAS MANUALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-449 Sillas de Ruedas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DOUBLE CARE MEDICAL

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos de propulsión manual, con ruedas laterales, diseñadas para permitir el reposo sentado y el desplazamiento de personas con problemas de locomoción, y/o con movilidad reducida debido a lesiones o enfermedades limitantes de la capacidad de bipedestación y/o de movilización autónoma.

Modelos: HY9220

HY9950

HY9230

HY9231

HY9241

HY9240

HY9203

HY9202

HY9200

HY9810
HY9300F
HY9120
HY9210
HY9130
HY9820F
HY9001
HY9000
HY9101
HY9100
HY9811

Período de vida útil: 7 años a partir de puesta en servicio

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, 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 97-55 siendo su nueva vigencia hasta el 09 agosto 2028

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 julio 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 51101

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004185-23-5