



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 97-21#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: 97-21

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión:00 de fecha 02 diciembre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° de Revisión:01, DC N° de Revisión:02, DC N° de Revisión:03, DC N° de revisión: 97-21#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SILLAS DE RUEDAS MANUALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-949 Sillas de Ruedas, Mecánicas

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

Clase de Riesgo: I

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.

Modelos: FS985LBGY

FS976LAB

FS958LBCGPY

FS903LQ

FS863LABJPF3

FS807LABP

FS804LABJP

FS803LB

FS800LBJ

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

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: FOSHAN DONGFANG MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURY (LTD)

Lugar de elaboración: 5, Xingfu Road, Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, 528000, Foshan City. P.R. 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

Responsable Técnico

Firma y Sello	Firma y Sello
<p>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 97-21 siendo su nueva vigencia hasta el 02 diciembre 2028</p>	
<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 04 enero 2024</p>	
	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 54054</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007248-23-2</p>	

