



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 97-61#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: 97-61

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión:00 de fecha 16 abril 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SILLAS DE RUEDAS A BATERÍA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-214 Sillas de Ruedas, Energizadas

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para permitir el desplazamiento de personas con problemas de locomoción o movilidad reducida, debido a una limitación, lesión o enfermedad física (paraplejía, tetraplejía, etc.)

Modelos: HY9701

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 Avenue, 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 SILVESTRIN FABRIS S.R.L. bajo el número PM 97-61 siendo su nueva vigencia hasta el 16 abril 2029	
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: 26 marzo 2024	



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

Nº Identificadorio Trámite: 57483

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001936-24-2

