



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 16/09/2019

Número de PM:

97-33

Nombre Descriptivo del producto:

BASTONES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-560 Bastones

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DOUBLE CARE MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HY7200L
HY7204L
HY7100L
HY7201L
HY7220L
HY7400L
HY7401L
HY7300L
HY7231L
HY7230L

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos utilizados como auxiliares para la bipedestación de personas que sufren alguna limitación de movilidad permanente o temporal, y requieren un apoyo y soporte unilateral.

Período de vida útil (si corresponde):

NO APLICABLE

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad.

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

DOUBLE CARE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

Yongshi Avenue, Shiwan Town, Boluo County, Huizhou City, Guangdong Province, 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° 727/13.

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 11334-1:2007.		
2. y 3. ISO 11334-1:2007; EN 980:2008		
4. y 5. EN ISO 14971:2012; ISO 11334-1:2007;		
6. EN ISO 14971:2012	-----	-----
7. ISO 11334-1:2007;		
8. NO APLICA		
9. ISO 11334-1:2007; 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 727/13, 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, 03 julio 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 **97-33** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 julio 2019 La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003375-19-3