



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 97-33#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/09/2024

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):

SILFAB / DOUBLE CARE MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HY7100L

HY7200L

HY7201L

HY7203L

HY7204L

HY7207L

HY7208L

HY7212L

HY7210L
HY7231L
HY7230L
HY7220L
HY7400L
HY7401L
HY7402L
HY7300L
HY7403L
HY7405L
HY7406L
HY7411L
HY7420L
HY7410L
HY7430L
HY7431L
HY7310L
HY7312L
HY7313L

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):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

DOUBLE CARE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

Yongshi Blvd. Shiwan Town, Boluo, Huizhou City, Guangdong Province, 516002. 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 11334-4:2024 ISO 15223-1:2021		
6.2 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 11334-4:2024		
6.3 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 11334-4:2024		
6.4 NO APLICABLE – Producto de uso No estéril	-----	-----
6.5 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021		
6.6 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019		
6.7 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 11334-4:2024		

<p>ISO 15223-1:2021</p> <p>6.8 NO APLICABLE - No posee software</p> <p>6.9 NO APLICABLE - No posee función de diagnóstico o medición</p> <p>6.10 ISO 15223-1:2021</p> <p>6.11 NO APLICABLE - No emite radiaciones</p> <p>6.12 ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021</p> <p>6.13 NO APLICABLE - No posee materiales de origen biológico</p> <p>7.1 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 11334-4:2024 ISO 15223-1:2021</p> <p>7.2 NO APLICABLE - No emite radiaciones</p> <p>7.3 NO APLICABLE - No es implantable</p> <p>7.4 NO APLICABLE - No suministra energía</p> <p>7.5 NO APLICABLE - No incorpora medicamento o fármaco</p>		
---	--	--

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, 27 agosto 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **SILVESTRIN FABRIS S.R.L.** bajo el número PM **97-33** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 agosto 2025
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°: 1-0047-3110-005777-25-0