



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: 97-34#0002

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

Número de PM:

97-34

Nombre Descriptivo del producto:

MULETAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-063 Muletas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SILFAB / DOUBLE CARE MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HY7600L

HY7620L

HY7612L

HY7502L

HY7610L1

HY7610L2

HY7610L3

HY7632L

HY7631L
HY7630L
HY7520L
HY7500L
HY7501L

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 y por pares

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 11334-1:2007 ISO 15223-1:2021		
6.2 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 11334-1:2007		
6.3 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 11334-1:2007		
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 11334-1:2007 ISO 15223-1:2021		
6.8 NO APLICABLE - No posee software		
6.9 NO APLICABLE - No posee función de diagnóstico o medición		
6.10 ISO 15223-1:2021		
6.11 NO APLICABLE - No emite radiaciones		
6.12 ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021		
6.13 NO APLICABLE - No posee materiales de origen biológico		

7.1 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 11334-1:2007 ISO 15223-1:2021		
7.2 NO APLICABLE - No emite radiaciones		
7.3 NO APLICABLE - No es implantable		
7.4 NO APLICABLE - No suministra energía		
7.5 NO APLICABLE - No incorpora medicamento o fármaco		

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 **97-34** 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°: 1-0047-3110-005778-25-4