



**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: 97-55#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
09/08/2023

Número de PM:

97-55

Nombre Descriptivo del producto:

SILLAS DE RUEDAS MANUALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-449 Sillas de Ruedas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SILFAB / DOUBLE CARE MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HY9501L1

HY9630L

HY9632L

HY9500L

HY9503L

HY9830LF

HY9601LF

HY9800LF

HY9811  
HY9600LF  
HY9230  
HY9250  
HY9220  
HY9231  
HY9241  
HY9240  
HY9203  
HY9202  
HY9200  
HY9810  
HY9300F  
HY9120  
HY9210  
HY9130  
HY9820F  
HY9001  
HY9000  
HY9101  
HY9100  
HY9635L

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos de propulsión manual, con ruedas laterales, diseñadas para permitir el reposo sentado y el desplazamiento de personas con problemas de locomoción, y/o con movilidad reducida debido a lesiones o enfermedades limitantes de la capacidad de bipedestación y/o de movilización autónoma.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años a partir de puesta en servicio

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 13485:2026 ISO 14971:2019 ISO 7176-1:2014 ISO 7176-3:2012 ISO 7176-5:2008 ISO 7176-7:1998 ISO 7176-8:2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		
6.2 ISO 13485:2026 ISO 14971:2019 ISO 7176-1:2014 ISO 7176-3:2012 ISO 7176-5:2008 ISO 7176-7:1998 ISO 7176-8:2014	-----	-----
6.3 ISO 13485:2026 ISO 14971:2019 ISO 7176-1:2014		

<p>ISO 7176-3:2012  ISO 7176-5:2008  ISO 7176-7:1998  ISO 7176-8:2014</p> <p>6.4 NO APLICABLE – Producto de uso No estéril</p> <p>6.5 ISO 13485:2026  ISO 14971:2019  ISO 20417: 2021  ISO 15223-1:2021</p> <p>6.6 ISO 13485:2026  ISO 14971:2019</p> <p>6.7 ISO 13485:2026  ISO 14971:2019  ISO 7176-1:2014  ISO 7176-3:2012  ISO 7176-5:2008  ISO 7176-7:1998  ISO 7176-8:2014  ISO 20417: 2021  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 20417: 2021  ISO 15223-1:2021</p> <p>6.11 NO APLICABLE - No emite radiaciones</p> <p>6.12 ISO 14971:2019  ISO 20417: 2021  ISO 15223-1:2021</p> <p>6.13 NO APLICABLE - No posee materiales de origen biológico</p> <p>7.1 ISO 13485:2026  ISO 14971:2019  ISO 7176-1:2014  ISO 7176-3:2012  ISO 7176-5:2008  ISO 7176-7:1998  ISO 7176-8:2014  ISO 20417: 2021  ISO 15223-1:2021</p>		
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

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 **97-55** 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°: 1-0047-3110-005779-25-8