



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 97-88#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 31/5/2021

Número de PM:

97-88

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):

INTCO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YK7410

YK7420

YK7430

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 o bilateral.

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:

Jiangsu Intco Medical Products Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

298 Yandunshan Road - ZHENJIANG, Jiangsu – 212132. 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/FECHA
--	--------------------------

	N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019; ISO 11334-1:2007.		
2. y 3. ISO 11334-1:2007; ISO 15223-1:2021		
4. y 5. EN ISO 14971:2019; ISO 11334-1:2007;		
6. EN ISO 14971:2019	-----	-----
7. ISO 11334-1:2007;		
8. NO APLICA		
9. ISO 11334-1:2007; EN ISO 14971:2019; ISO 15223-1:2021		
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 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, 28 abril 2026

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 **97-88** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 abril 2026
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°: 1-0047-3110-003068-26-0