



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 97-108#0001

Número de PM:

97-108

Nombre Descriptivo del producto:

SILLAS SANITARIAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-796 Sillas, para Pacientes Incapacitados, Geriátricas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SILFAB – ZENTEC – FIDES – DOUBLE CARE MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HY9941

HY9942

HY9940S

HY6410L

HY6420L

HY6432

HY6510

HY6536

HY6500

HY6601

HY6530
HY6531
HY6100
HY6110
HY6111
HY6429
HY6113
HY6114
HY6114K
HY6114L-4
HY6428L
HY6428L-4
HY6431L
HY6432L
HY6433L
HY6450L
HY6461L
HY6532
HY6540
HY6542
HY6544

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos diseñados para facilitar la realización de las actividades de higiene y eliminación en pacientes con limitación de la movilidad funcional, dificultad para la marcha y/o riesgo aumentado de caídas, que presentan dificultades para trasladarse de manera segura hasta el baño. Su utilización permite realizar la transferencia y la eliminación en forma más segura, disminuyendo el esfuerzo físico y el riesgo de accidentes, y favoreciendo la autonomía en las actividades de la vida diaria.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

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 Avenue, Shiwan Town, Boluo County, 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 17966:2016 IEC 62366-1:2015 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		
6.2 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 17966:2016 IEC 62366-1: 2015	-----	-----
6.3 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 17966:2016 IEC 62366-1: 2015		
6.4 NO APLICABLE – Producto de uso No estéril		

6.5 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		
6.6 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019		
6.7 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 17966:2016 IEC 62366-1: 2015 ISO 20417: 2021 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 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		
6.11 NO APLICABLE - No emite radiaciones		
6.12 ISO 14971:2019 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		
6.13 NO APLICABLE - No posee materiales de origen biológico		
7.1 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 17966:2016 IEC 62366-1: 2015 ISO 20417: 2021 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, 22 septiembre 2026

Firmado digitalmente
por: SILVESTRIN Mario
Federico
CUIL 20258381646

Responsable Legal
Firma y Sello

FONTANA
Diego
Alejandro

Responsable Técnico
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por FONTANA Diego
Alejandro
Fecha: 2026.09.23
13:56:57 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaria 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 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 **97-108**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.01
15:21:54 -03'00'



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°: 1-0047-3110-007341-26-8

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 11:52:02

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 30.09.2026 14:26:26



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494