



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: 97-83#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 18/1/2026

Número de PM:

97-83

Nombre Descriptivo del producto:

ASIENTO ELEVA INODORO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-961 Asientos para silla-Orinal

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):

HY6604

HY6605

HY6606

HY6607

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado como un auxiliar elevador de la altura de inodoros convencionales o móviles (sillas sanitarias) y destinados a ser utilizados por personas con discapacidad, o movilidad reducida o limitada.

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 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, 01 octubre 2026

Firmado digitalmente
por: SILVESTRIN Mario
Federico
CUIL 20258381646

Responsable Legal
Firma y Sello

FONTANA
Diego
Alejandro
Firmado digitalmente por
FONTANA Diego
Alejandro
Fecha: 2026.10.05
07:52:05 -03'00'

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 **97-83** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 octubre 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.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.09
13:38:19 -03'00'

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 09:21:08

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°: 1-0047-3110-007342-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494