



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 17/03/2019

Número de PM:

97-26

Nombre Descriptivo del producto:

SILLA DE RUEDAS ELÉCTRICA A BATERÍA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-214 Sillas de Ruedas, Energizadas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FOSHAN SILFAB

Modelos (en caso de clase II y equipos):

S1105

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las sillas de ruedas a baterías están diseñadas para permitir el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida, debido a una limitación, lesión o enfermedad física (paraplejía, tetraplejía, etc.) o psicológica.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

FOSHAN DONGFANG MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURY (LTD)

Lugar/es de elaboración:

Nº 1, PULAN ROAD, FOSHAN CITY, GUANGDONG PROVINCE. 528000 - PR. 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012; EN 12184:2014; ISO 7193:1985, EN 60601-1:2006	----	----
2. y 3. EN 12184:2014; ISO 7193:1985; EN 980:2008	-----	----
4. y 5. EN ISO 14971:2012; EN 12184:2014	-----	----

6. EN ISO 14971:2012	-----	----
7. EN 12184:2014; EN ISO 14971:2012; EN ISO 10993-1:2009,	-----	-----
8. NO APLICA	-----	-----
9. EN 12184:2014; ISO 7193:1985, EN ISO 14971:2012; EN 1041:2008; EN 60601-1:2006; EN 60601-1-2:2007	-----	-----
10. NO APLICA	-----	-----
11. EN ISO 14971:2012	-----	-----
12. EN ISO 14971:2012; EN 60601-1:2006; EN ISO 10993-1:2009, EN 60601-1-2:2007, EN 12184:2014; ISO 7193:1985; EN 1041:2008	-----	-----

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 727/13, 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, 07 marzo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la reválida 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 **97-26** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 marzo 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001265-19-0