



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 97-70#0002

En nombre y representación de la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 97-70

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión: 00 de fecha 24 abril 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° de revisión: 01, DC N° de revisión: 97-70#0001, DC N° de revisión: 97-70#0003.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: OXÍMETRO DE PULSO DE DEDO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-148. Oxímetros, de Pulsos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SILFAB; ZENTEC; FIDES; YONGKANG, YONKER

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para medir la saturación de la hemoglobina humana y el ritmo cardíaco a través de los dedos. El producto es adecuado para su uso en adultos y/o pediátrico de acuerdo al modelo, en entorno doméstico, y hospitalario.

Modelos: YK-80A

YK-80B

YK-80C

YK-81A

YK-81B

YK-81C

YK-82A

YK-82B

YK-82C

YK-83A
YK-83B
YK-83C
YK-84A
YK-84B
YK-84C
K1

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 1st & 2nd Floor, 6#01, 6#02, No.6 Building 1st Phase Economic Development Manufacturing Zone. LIANDO U Valley, No.6 Leye Road Xuzhou ETDZ 221000 Xuzhou. REPÚBLICA POPULAR CHINA.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, 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 97-70 siendo su nueva vigencia hasta el 24 abril 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 04 febrero 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 66307

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001774-25-4