



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 97-78#0001

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: 97-78

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión: 00 de fecha 20 julio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° de rev: 01; DC N° de rev: 97-78#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ALMOHADÓN ANTIESCARAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-928 Almohadillas de Presión, Alterna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SILFAB / ZENTEC / FIDES / YUEHUA MEDICAL / YHMED

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Para reducir la incidencia de úlceras por presión mientras se optimiza la comodidad, en la atención domiciliaria a largo plazo de pacientes con úlceras por presión, particularmente para quienes utilizan sillas de ruedas.

Modelos: CU-02

CU-03

CU-05

CU-11

CU-12

CU-13

CU-17

CU-20

CU-21

Período de vida útil: 5 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: GUANGDONG YUEHUA MEDICAL INSTRUMENT FACTORY CO., LTD.

Lugar de elaboración: RONGSHENG SCIENCE AND TECHNOLOGY ZONE, DAXUE ROAD,
515063 SHANTOU, GUANGDONG, 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 97-78 siendo su nueva vigencia hasta el 20 julio 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: 30 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 68176

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003625-25-2