



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 97-81#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: 97-81

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión: 00 de fecha 06 noviembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev: 97-81#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: TERMÓMETRO INFRARROJO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-036 Termómetros, infrarrojos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la medición intermitente y sin contacto de la temperatura del cuerpo humano.

Modelos: YK-IRT1
YK-IRT2
YK-IRT3
YK-IRT4

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: Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 1st & 2nd Floor, 6#01, 6#02, N° 6 Building, 1st Phase Economic Development Manufacturing Zone - LIANDO U Valley, N°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 97-81 siendo su nueva vigencia hasta el 06 noviembre 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: 02 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 72184

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007543-25-4