



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 97-37#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: 97-37

Disposición autorizante N° 1971/16 de fecha 01 marzo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7758/17, DC Rev00, DC Rev01, DC rev02, DC Rev03, DC Rev03, DC Rev: 97-37#0001, DC Rev: 97-37#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: OXÍMETROS DE PULSO

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; ChoiceMMed; FIDES; ZENTEC; CHOICE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: 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, el hospital, y en cuidados físicos en el deporte. El producto no es apto para monitoreo de pacientes de forma continua.

Modelos: MD300CN310
MD300CN330
MD300C5
MD300C52
MD300C53
MD300C54
MD300C41

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

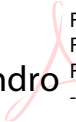
Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 2nd and 3rd Floors, N° 2 Building, N° 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing. 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

 Firmado digitalmente por: SILVESTRI Mario Federico CUIL 20258381646 Responsable Legal Firma y Sello	FONTANA Diego Alejandro  Firmado digitalmente por FONTANA Diego Alejandro Fecha: 2026.09.22 07:25:07 -03'00' 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 SILVESTRI FABRIS S.R.L. bajo el número PM 97-37 siendo su nueva vigencia hasta el 01 marzo 2031

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: 15 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 75425

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000851-26-5

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 15:18:29