**Ministerio de Salud**
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 97-87#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: 97-87

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión: 00 de fecha 31 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° revisión: 97-87#0001

**Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: ANDADORES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-393 Andadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTCO

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos utilizados como auxiliares para la bipedestación de personas que sufren alguna limitación de movilidad permanente o temporal, y requieren un apoyo y soporte bilateral.

Modelos: YK7050
YK7010
YK7030
YK7060
MOVO F
MOVO A
SPIRIT X1
SPIRIT X3
SPIRIT X4
YK7210

YK7310

Período de vida útil: N/A

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: Jiangsu Intco Medical Products Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 298 Yandunshan Road - ZHENJIANG, Jiangsu – 212132. 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: SILVESTRIN Mario Federico<br>CUIL 20258381646<br>Responsable Legal<br>Firma y Sello | Responsable Técnico<br>Firma y Sello |

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 97-87 siendo su nueva vigencia hasta el 31 mayo 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: 28 abril 2026 |
| |
| La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR. |
| N° Identificatorio Trámite: 77597 |
| Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003072-26-3 |

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.05.2026 10:07:03

Diego A Fontana
CUIT 20213203623