



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 50010-1#0001**

En nombre y representación de la firma TESSIO, FEDERICO SILVESTRE , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 50010-1

### Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de tecnología asistiva postural pediátrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-406 – Sillas, para Pacientes Incapacitados

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Asistencia postural personalizable para niños con discapacidad motriz que requieren auxilio funcional en actividades como movimiento, alimentación y actividades motrices en general.

Modelos: Mitico Simple medida chica 805957578MITICO-W7Mitico Simple medida grande 805957578MITICO-W7Mitico Expert medida chica 805957578MITICO-W7Mitico Expert medida grande 805957578MITICO-W7Shifu Ocean medida 1 805957578SHIFU-S4Shifu Ocean medida 2 805957578SHIFU-S4Shifu Ocean medida 3 805957578SHIFU-S4Shifu Earth medida 1 805957578SHIFU-S4Shifu Earth medida 2 805957578SHIFU-S4Shifu Earth medida 3 805957578SHIFU-S4Shifu Air medida 1 805957578SHIFU-S4Shifu Air medida 2 805957578SHIFU-S4Shifu Air medida 3 805957578SHIFU-S4Ypsi Expert 805957578YPSI-UMYpsi City S seat 805957578YPSI-UMYpsi City M seat 805957578YPSI-UMYpsi City S frame 805957578YPSI-UMYpsi City M frame 805957578YPSI-UMDory medida 1 805957578DORI-PSDory medida 2 805957578DORI-PSOibò medida 1 805957578OIBO-Q5Oibò medida 2

805957578OIBO-Q5Colchoneta Siedo & Gioco completa 805957578SIEDGIOCO-4XColchoneta Siedo & Gioco SMART 805957578SIEDGIOCO-4XRobin configuración básica medida 1 805957578ROBIN-S2Robin configuración básica medida 2 805957578ROBIN-S2Robin configuración completa medida 1 805957578ROBIN-S2Robin configuración completa medida 2 805957578ROBIN-S2Remy medida 1 805957578REMY-RT Remy medida 2 805957578REMY-RT Remy medida 3 805957578REMY-RTCasco de protección Comfort medida 1 805957578CASCHI-NBCasco de protección Comfort medida 2 805957578CASCHI-NBCasco de protección Comfort medida 3 805957578CASCHI-NBCasco de protección Comfort medida 4 805957578CASCHI-NBCasco de protección Comfort medida 5 805957578CASCHI-NBCasco de protección Comfort medida 6 805957578CASCHI-NBAriel medida S 805957578ARIELAriel medida M 805957578ARIELAriel medida L 805957578ARIEL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria Unitaria como sistema Accesorios

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

Nombre del fabricante: FUMAGALLI CARE & REHA S.R.L.

Lugar de elaboración: Via A. De Gásperi n.° 50, 20862 Arcore (MB), Italia

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

TESSIO Federico  
Silvestre

Firmado digitalmente por  
TESSIO Federico Silvestre  
Fecha: 2026.07.07  
12:46:59 -03'00'

Firma del Responsable Legal

TESSIO Federico  
Silvestre

Firmado digitalmente por  
TESSIO Federico Silvestre  
Fecha: 2026.07.07 12:47:32  
-03'00'

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto

892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de TESSIO, FEDERICO SILVESTRE bajo el número PM 50010-1, siendo su vigencia hasta el 07 julio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 79635

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005159-26-8