



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 640-246#0001

Número de PM:

640-246

Nombre Descriptivo del producto:

Escáner Digital de placas de fósforo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-368 – Sistemas de imagenología digitales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Woodpecker, DTE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

I-Scan ; Free Scan

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Este producto se utiliza para escanear la información de imagen latente de la placa de imagen IP para formar una imagen de rayos X digital dental intraoral, y para navegar, procesar y revisar la imagen.

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad, con todos sus accesorios.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Information Industrial Park,

GuiLin National High-Tech Zone, 541004, GuiLin, GuangXi, P.R. China.

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
--	--	--
1) APLICA EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 IEC	----	----

62366-1:2015 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 62304:2006/AC:2008 EN ISO 17644:2017 / ISO 17664-1 EN ISO 15883-1:2009+A1:2014/ ISO 15883-1:2006+A1:2014 EN ISO 15883-2:2009/ ISO 15883-2: 2006 ISO 15883-5:201		
2) APLICA EN ISO 14971:2019	--	--
3) APLICA EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015	--	--
4) APLICA EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 62304:2006/AC:2008	---	---
5) APLICA EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 EN 62304:2006/AC:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	--	--
6) APLICA EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 17664:2017	---	---
7) APLICA ISTA 2A :2011 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--
8) APLICA EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1 Rev.4	--	--
9) NA	--	--
10.1) APLICA EN ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--
10.2) APLICA EN EN ISO 14971:2019 ISTA 2A :2011 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	--	--
10.3) NA	--	--
10.4.1) NA	---	--
10.4.2) NA	--	--
10.4.3) NA	--	--
10.4.4) NA	--	--
10.4.5) NA	--	--
10.5) APLICA EN ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010	---	---

EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013		
10.6) ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010	--	--
11.1) APLICA EN EN ISO 15223:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 14971:2019	---	---
11.2) APLICA EN ISO 15223:2016 EN 1041:2008	--	--
11.3) NA	--	--
11.4) NA	--	--
11.5) NA	--	--
11.6) NA	--	--
11.7) NA	--	--
11.8) NA	--	--
12) NA	--	--
12.1) NA	--	--
12.2) NA	--	---
13.1) NA	--	--
13.2) APLICA EN ISO15223-1:2022 EN1041:2008+A1:2013	--	--
13.3) NA	--	--
14.1) APLICA EN ISO 14971:2012	--	--
14.2) APLICA EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 62304:2006/AC:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	--	--
14.3) APLICA EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--
14.4) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	--	--
14.5) APLICA EN ISO 14971:2012	--	--
14.6) APLICA EN 62304:2006/AC:2008	--	--
14.7) APLICA EN ISO 15223:2016 EN 1041:2008+A1:2013	--	--
15.1) NA	--	--
15.2) NA	---	--
16.1) NA	--	--
16.2) NA	--	--
16.3) NA	--	--
16.4) NA	--	--
17) APLICA EN 62304:2006/AC:2008 EN 60601- 1:2006/A1:2013	--	--
17.1) APLICA EN 62304:2006/AC:2008 EN 60601- 1:2006/A1:2013	--	--
17.2) APLICA EN 62304:2006/AC:2008 EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN ISO14971:2019	--	--
17.3) APLICA EN 62304:2006/AC:2008 EN 60601- 1:2006/A1:2013	--	--
17.4) APLICA EN 62304:2006/AC:2008 EN 60601-	--	--

1:2006/A1:2013		
18) APLICA EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--
18.1) NA	--	--
18.2) NA	--	--
18.3) NA	--	--
18.4) NA	--	--
18.5) APLICA EN 60601-1-2:2015 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	--	--
18.6) APLICA EN 60601-1-2:2015 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	--	--
18.7) APLICA EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	--	--
18.8) APLICA EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN 62304:2006/AC:2008	--	--
19.1) NA	--	--
19.2) NA	--	--
19.3) NA	--	--
19.4) NA	--	--
20.1) APLICA EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN 62304:2006/AC:2008	--	--
20.2) APLICA EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN 62304:2006/AC:2008 EN ISO 14971:2019	--	--
20.3) APLICA EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN 62304:2006/AC:2008 EN ISO 14971:2019	--	-
20.4) APLICA EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN 62304:2006/AC:2008 EN ISO 14971:2019	--	--
20.5) APLICA EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN 62304:2006/AC:2008 EN ISO 14971:2019	--	--
20.6) APLICA EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN 62304:2006/AC:2008	--	--
21) NA	--	--
21.1) NA	--	--
21.2) NA	--	--
21.3) APLICA EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN 62304:2006/AC:2008 IEC62366- 1:2015	--	--
22) APLICA EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	--	--
22.1) NA	--	--
22.2) NA	--	--
22.3) NA	--	--
23.1) A) APLICA EN ISO 15223:2016	--	--
23.1) B) APLICA EN ISO 15223:2016	--	--
23.1) C) Las Etiquetas se proporcionan en el propio dispositivo médico y en el paquete primario, el paquete mediano y el paquete externo, respectivamente. Cierta información puede ser leída por RFID, como UDI.	--	--
23.1) D) APLICA EN ISO 15223:2016	--	--

Las IFU impresas se proporcionarán como documentos adjuntos		
23.1 E) APLICA Las instrucciones de uso impresas se proporcionarán como documentos adjuntos para cada dispositivo.	--	--
23.1 F) Las instrucciones de uso impresas se proporcionarán como documentos adjuntos para cada dispositivo	--	--
23.1 G) APLICA EN ISO 15223:2016 EN ISO 14971:2019 Los riesgos residuales se han declarado en las IFU incluidos como limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias	--	--
23.1) H) APLICA EN ISO 15223:2016	--	--
23.2.A) APLICA EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019 Los riesgos residuales se han declarado en las IFU incluidos como limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias.	--	--
23.2.B) APLICA EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--
23.2.C) APLICA EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--
23.2 D) APLICA EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016	--	--
23.2 E) NA	--	--
23.2 F) NA	--	--
23.2 G) APLICA EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--
23.2 H) I) De acuerdo con el Artículo 27(4) y la Parte C del Anexo VII, el UDI está compuesto por DI y PI, el PI identifica los productos por número de serie, fecha de fabricación, etc.	--	--
23.2 J) De acuerdo con el Artículo 27(4) y la Parte C del Anexo VII, el UDI está compuesto por DI y PI, el PI identifica los productos por número de serie, fecha de fabricación, etc.	--	--
23.2 K) APLICA EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--
23.2 L) NA	--	--
23.2 M) APLICA Norma ENISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 Norma ENISO 14971:2019 Los riesgos residuales se han declarado en las IFU incluidos como limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias.	--	--
23.2 N) NA	--	--
23.2 O) APLICA. El método de reesterilización, los parámetros de esterilización y los tiempos de esterilización propuestos se proporcionan en las IFU. ISO 17665-1 EN ISO 15883-1:2009+A1:2014/ISO 15883-1:2006+A1:2014 ENISO 15883-2:2009/ISO 15883-2:2006/ISO 15883-5:2019	--	--
23.2 P) NA	--	--

23.2 Q) APLICA EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 El símbolo "MD" se proporciona en las IFU y las etiquetas.	--	--
23.2) R) NA	--	--
23.2) S) NA	--	--
23.3. A) APLICA EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019	--	--
23.3.B) NA	--	--
23.3. C) NA	--	--
23.3.D) NA	--	--
23.3 E) APLICA EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016	--	--
23.3. F) NA	--	--
23.3 G) NA	--	--
23.3 H) APLICA EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016	--	--
23.3 I) NA	--	--
23.4) A,C,E,F) NA	--	--
23.4 B) APLICA EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019	--	--
23.4 C) APLICA EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019	--	--
23.4 D) EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019	--	--
23.4 E) APLICA EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019	--	--
23.4. F) APLICA El software está integrado en el sistema. La información de instalación y funcionamiento se proporciona en las IFU. La información de uso combinado se proporciona en las instrucciones de uso.	--	--
23.4 G) APLICA EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019	--	--
23.4 h) APLICA Los requisitos de rendimiento, requisitos de operación, requisitos de almacenamiento, etc., se han proporcionado en las IFU EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2	--	--
23.4 I) APLICA A Los requisitos de limpieza y esterilización se han proporcionado en las instrucciones de uso. EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--
23.4 J) El dispositivo está limitado al uso por profesionales.	--	--
23.4 K) APLICA Los requisitos de limpieza, esterilización e instalación se proporcionan en las IFU EN 1041:2008+A1:2013 Norma ENISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2	--	--
23.4 L) NA	--	--

23.4 M) NA	--	--
23.4) N) APLICA Los requisitos del método de reesterilización, los parámetros y los tiempos se han proporcionado en las IFU. EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--
23.4 N) APLICA Los requisitos del método de reesterilización, los parámetros y los tiempos se han proporcionado en las IFU. EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--
23.4 O) NA	--	--
23.4 P) APLICA EN ISO 14971:2019	--	--
23.4 Q) NA	--	--
23.4 R) NA	--	--
23.4 S) APLICA. La información de advertencia, precaución, contraindicaciones y solución de problemas se proporciona en las IFU y las etiquetas. EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 62366-1:2015 El sistema no contiene sustancias tales como sustancias CMR o disruptores endocrinos, o que puedan resultar en una sensibilización o una reacción alérgica por parte del paciente o usuario; El sistema tampoco contiene sustancias tales como las derivadas de humanos o animales. El sistema tampoco contiene medicamentos.	--	--
23.4 T) NA	--	--
23.4 U) NA	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 enero 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



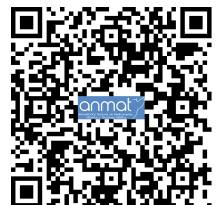
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.** bajo el número PM **640-246**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 enero 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000038-23-2