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

## ANEXO II

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2846-7#0001

Número de PM:

2846-7

Nombre Descriptivo del producto:

sistema de abrasión por aire

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-160 instrumentos manuales dentales

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

COXO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CA-1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

aeropulidor para el uso dental. Se usa predominantemente para la eliminación de capas, sedimentos y decoloraciones en los dientes, así como para la limpieza de brackets, aparatos ortodónticos, coronas y puentes. Además, el aparato también puede usarse para la terapia de



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

defectos periodontales

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Lugar/es de elaboración:
BLDG 4, DISTRICT A GUANGDONG NEW LIGHT SOURCE INDUSTRIAL BASE, SOUTH OF LUOCUN AVENUE NANHAI DISTRICT, FOSHAN 528226, GUANGDONG, CHINA

En nombre y representación de la firma PERSEO S.R.L , 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 Nº 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 |
|---|---|---|



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| 1. EN 60601-1:1988<br>IEC 60601-1-2:2004+A1:2005<br>EN ISO 14971:2007<br>EN ISO 13485:2003<br>2. ISO 14971:2000<br>3.<br>4. ISO 14971:2007<br>5. EN ISO 14971:2007<br>EN ISO 13485:2003<br>6. ISO 14971:2007<br>7.1 ISO 10993-1<br>7.3 ISO 10993-1<br>7.5<br>8.1 ISO 14971:2007<br>9.2 EN/IEC 60601-1<br>EN/IEC 60601-1-2<br>EN/ISO 1497:2007<br>9.3 IEC 60601-1<br>10. No hay norma armonizada. Solo especificaciones<br>12.1<br>ISO 14971:2007<br>12.2 IEC 60601-1<br>12.3 IEC 60601-1<br>12.4 IEC 60601-1<br>12.5 IEC 60601-1-2<br>12.6.1 IEC 60601-1:1998<br>12.7.1 IEC 60601-1<br>ISO 14971<br>12.7.4 ISO 14971<br>12.8 IEC 60601-1<br>ISO 14971<br>12.9 EN 980<br>12.9.1 EN 980<br>13.1. EN 980<br>EN 1041<br>IEC 60601-1<br>13.2 EN 980<br>EN 1041<br>IEC 60601-1<br>13.3 IEC 60601-1<br>EN 1041<br>EN 980<br>13.4 EN 980<br>EN 1041<br>IEC 60601-1<br>13.5 EN 980<br>EN 1041<br>IEC 60601-1<br>13.6 IEC 60601-1<br>EN 1041<br>EN 980 | -- | -- |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| 14. EN 540 | | |

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, 11 febrero 2025**

anmat

QUINTERO ANDRADE Sabrina Noe
CUIL 27309326518

Responsable Técnico
Firma y Sello

anmat

CATTANEO Luciana
CUIL 27249150784

Responsable Legal
Firma y Sello

**Ministerio de Salud**
Secretaria 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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PERSEO S.R.L** bajo el número PM **2846-7**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 febrero 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-000860-25-4

SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-