



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 816-52#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 19/7/2021

Número de PM:

816-52

Nombre Descriptivo del producto:

Aparato de cirugía ósea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-666 instrumentos manuales dentales, para cirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MECTRON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Modelos:

05120061 - 05120062 PIEZOSURGERY TOUCH

05120063 - 05120064 PIEZOSURGERY WHITE

Accesorios:

03120127 MANIPOLO PIEZOSURGERY® médico

03120209 MANIPOLO PIEZOSURGERY® médico-R

03120217 MANIPOLO PIEZOSURGERY® white

03120134 MANIPOLO PIEZOSURGERY® touch

03120236 MANIPOLO PIEZOSURGERY® IRRIGACIÓN EXTERNA

Insertos:

03370001 OT1
03370008 OT1A
03370002 OT2
03370003 OT3
03370004 OT4
03370005 OT5
03370009 OT5A
03370010 OT5B
03370006 OT6
03370007 OT7
03370011 OT7A
03370015 OT7S-3
03370014 OT7S-4
03370017 OT7-20
03370012 OT8R
03370013 OT8L
03370016 OT9
03370019 OT11
03370020 OT12
03370021 OT12S
03370022 OT13
03370023 OT14
03370026 PL1
03370027 PL2
03370028 PL3
03370024 SLO
03370025 SLO-H
03380001 OP1
03380002 OP2
03380003 OP3
03380011 OP3A
03380004 OP4
03380005 OP5
03380012 OP5A
03380006 OP6
03380010 OP6A
03380007 OP7
03380008 OP8
03380009 OP9
03380013 SLC
03400001 EX1
03400002 EX2
03400003 EX3
03400008 EXL1
03400009 EXL2
03400010 EXL3
03400004 EXP3-R
03400005 EXP3-L
03400006 EXP4-R

03400007 EXP4-L
03180002 PP1
03180001 PS1
03180003 PS2
03180005 PS6
03180006 PP10
03180007 PP11
03180008 PP12
03510001 IM2A
03510015 IM2A-15
03510002 IM2P
03510016 IM2P-15
03510003 IM3A
03510017 IM3A-15
03510004 IM3P
03510018 IM3P-15
03510025 IM2.8^a
03510026 IM2.8P
03510027 IM3.4A
03510028 IM3.4P
03510005 IM4A
03510006 IM4P
03510007 IM1
03510010 IM1 AL
03510011 IM1 SP
03510019 IM1S
03510012 MDI 1.9
03510013 MDI 2.2
03510014 MDI 2.5
03510022 IM2 SP
03510020 P2-3
03510021 P3-4
03510024 P2-3 SP
04570001 W1
04570002 W2
04570003 W3
04570004 W4
04570013 W4-H
04570005 W5
04570006 W6
04570014 W6-H
02170001 EN1
02170002 EN2
02170005 EN3
02170006 EN4
02170007 EN5R
02170008 EN5L
02170009 EN6R
02170010 EN6L
03390001 EL1
03390002 EL2

03390003 EL3
03390006 SLS
03390007 SLE1
03390008 SLE2
03390004 PR1
03390005 PR2
03570002 DB2
03570003 ICP
03570004 ICS
02900112 IC1
03570001 DB1
03590001 TA12D60
03590004 TA12D90
03590002 TA14D60
03590005 TA14D90
03590007 TA14D120
03590003 TA16D60
03590006 TA16D90
03590008 TA16D120
03590010 TF12D60
03590012 TF12D90
03590011 TF16D60
03590013 TF16D90

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Aparato eléctrico para la cirugía ósea que permite llevar a cabo las las técnicas de osteotomía y osteoplastia en casi todas las situaciones anatómicas.

Período de vida útil (si corresponde):

n/a

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

Piezosurgery touch: 1 unidad con accesorios (1 pieza de mano, 1 punta,
1 llave para ajuste de punta)

Piezosurgery White: 1 unidad con accesorios (1 llave para ajuste de punta)

Accesorios: Por unidad

Insertos: Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Mectron S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

Via Loreto 15/A, 16042, Carasco (GE), Italia.

En nombre y representación de la firma Latinmarket S.A , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) ISO 14971 2) ISO 14971 3) ISO 14971 4) ISO 14971; EN 60601-1 5) UNI EN ISO 14971 6) EN ISO 14971 7) EN ISO 14971; EN ISO 13485;EN 60601-1;EN 60601-1-2;EN 1041;EN 980;EN 15223 8) EN ISO 14971; EN ISO 13485;EN 60601-1;EN 60601-1-2;EN 1041;EN 980;EN 15223 9) EN ISO 14971; EN ISO 13485;EN 60601-1;EN 60601-1-2;EN 1041;EN 980;EN 15223 10) EN ISO 14971; EN ISO 13485;EN 60601-1;EN 60601-1-2;EN 1041;EN 980;EN 15223 11) EN ISO 14971; EN ISO 13485;EN 60601-1;EN 60601-1-2;EN 1041;EN 980;EN 15223 12) EN ISO 14971; EN ISO 13485;EN 60601-1;EN 60601-1-	n/a	n/a

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, 19 junio 2026

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Latinmarket S.A** bajo el número PM **816-52** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 junio 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-000283-26-3