



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: 2775-69#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/07/2024

Número de PM:

2775-69

Nombre Descriptivo del producto:

Sillón odontológico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-792 - Sillas, para Reconocimiento/Tratamiento, en Odontología

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Anle

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AL-388S1, AL-388S2, AL-388S3, AL-388S4, AL-388SC, AL-388SD, AL-388SB, AL388SA, AL-389AA-1, AL-398AA, AL-398BB, AL-398HB, AL-398HA, AL-398HF, AL-398HG, AL398Sanor'e, AL-398HC

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Los sillones odontológicos Anle están diseñados para colocar adecuadamente a un paciente permitiendo realizar procedimientos odontológicos mediante el uso de torno/turbina de alta velocidad, suministrando aire, agua, succión, iluminación, electricidad de bajo voltaje, jeringas y otros accesorios para exámenes y tratamientos dentales.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad, incluyendo torno/turbina de alta velocidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Foshan Anle Medical Apparatus Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

2 Flat, No. 7, C District, Technology & Industry Garden, Sanshui Centre, 528137 Foshan, Guangdong, R.P. China

En nombre y representación de la firma JMG & ASOCIADOS 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 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
6.1) Requisitos generales - Aplica EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 80601-2-60:2015 EN ISO 7494-1: 2018 EN ISO 7494-2: 2015 EN 1640:2009	-	-
6.2) Evaluación clínica - No aplica	-	-
6.3) y 7.1) Propiedades químicas, físicas y biológicas - Aplica EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 80601-2-60:2015 EN ISO 7494-1: 2018 EN ISO 7494-2: 2015 EN 1640:2009	-	-
8.1) No Aplica		
6.4) Esterilización y contaminación microbiana - No Aplica	-	-
6.5) Consideraciones sobre el medio ambiente y condiciones de uso - Aplica EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 80601-2-60:2015 EN ISO 7494-1: 2018 EN ISO 7494-2: 2015 EN 1640:2009	-	-
6.6) Protección contra riesgo eléctricos, mecánicos y térmicos - Aplica EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 80601-2-60:2015 EN ISO 7494-1: 2018 EN ISO 7494-2: 2015 EN 1640:2009	-	-
6.7) Productos médicos activos y productos médicos conectados a ellos - Aplica EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 80601-2-60:2015 EN ISO 7494-1: 2018 EN ISO 7494-2: 2015 EN 1640:2009	-	-
6.8) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporan programas informáticos (software) o que constituyan un programa informático (software) como producto médico - No aplica	-	-
6.9) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro con función de diagnóstico o medición - No aplica	-	-
6.10) Rotulado - Aplica	-	-
6.11) y 7.2) Protección frente a las radiaciones - No aplica	-	-

6.12) Protección contra los riesgos asociados a los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro destinados por el fabricante a su uso por usuarios legos - No aplica	-	-
6.13) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporan materiales de origen biológico - No aplica	-	-
7.3) Requisitos particulares para los productos médicos implantables -No Aplica	-	-
7.4) Protección contra los riesgos que los productos médicos que suministran energía o sustancias pueden suponer para el paciente o el usuario - Aplica EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 80601-2-60:2015 EN ISO 7494-1: 2018 EN ISO 7494-2: 2015 EN 1640:2009	-	-
7.5) Productos médicos que incorporan una sustancia considerada como medicamento o fármaco - No aplica	-	-
8.2) Características del desempeño - No aplica	-	-

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 2026

**MARTIN
Mariano
Italo**

Firmado digitalmente
por MARTIN Mariano
Italo
Fecha: 2026.02.12
11:41:34 -03'00'

**Responsable Legal
Firma y Sello**

**REUTEMANN
Erika**

Firmado digitalmente por
REUTEMANN Erika
Fecha: 2026.02.11 17:00:25
-03'00'

**Responsable Técnico
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 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 **JMG & ASOCIADOS S.R.L** bajo el número PM **2775-69** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 febrero 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-001043-26-0