



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: 50003-1#0001

Número de PM:

50003-1

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental Rotatorio para Odontología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621 Instrumental para microcirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HAENAMEN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Kit Trepine

1. HNTHK

Kit Tissue Punch

2. HNTPK

Kit Bone Collector

3. HNBCK

Kit Bone Mill

4. HNBMK

Stopper

5. HBSTP030

6. HBSTP040
7. HBSTP050
8. HBSTP060
9. HBSTP070
10. HBSTP080
11. HBSTP100
12. HBSTP115
13. HBSTP130
14. BCSTP30-10
15. BCSTP37-10
16. BCSTP44-10
17. BCSTP50-10
18. BCSTP30-5
19. BCSTP37-5
20. BCSTP44-5
21. BCSTP50-5
22. ISTP130
23. ISTP115
24. ISTP100
25. ISTP085
26. ISTP070
27. SSTP020
28. SSTP030
29. SSTP045
30. SSTP050
31. SSTP060
32. SSTP070
33. SSTP080
34. SSTP090
35. SSTP100
36. SSTP040
37. OSTP070
38. OSTP080
39. OSTP085
40. OSTP090
41. OSTP100
42. OSTP110
43. OSTP115
44. OSTP120
45. OSTP130
46. LD65-S
47. LD65-N
48. HNAG06
49. HNAG07
50. HNAG08
51. HNAG09
52. HNAG10
53. VBCC
- Total remove Kit
54. HNTRK
- Total Sinus Kit

- 55. HNTSK
Haenaem Bur Sinus Kit
- 56. HNSIK
Haenaem Bur Drill
- 57. S18S
- 58. L18S
- 59. L16S
- 60. E155
- 61. F200
- 62. L1628S
- 63. L1824S
- 64. S2228S
- 65. L2632S
- 66. S3036
- 67. L3440
- 68. S3844
- 69. L4248
- 70. S4652
- 71. L5056
- 72. L2234
- 73. L2840
- 74. L3446
- 75. E1523S
- 76. E1826S
- 77. E2129S
- 78. E2432S
- 79. E2735
- 80. E3038
- 81. E3341
- 82. E3644
- Total Haenaem Bur Set
- 83. HNTOS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

instrumental quirúrgico para la cirugía de implantes

Período de vida útil (si corresponde):

No Aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

HAENAEM Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

194, Jisan-ro 175 beon-gil, Jinwi-myeon, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Corea

En nombre y representación de la firma ADIN ARGENTINA 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
1_ EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN 1639:2009 EN ISO 8325:2004 EN ISO 1797:2017 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041: 2008 MEDDEV 2.7.1, Rev 4	No Aplica	No Aplica

<p>2_ EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN 1639:2009 EN ISO 8325:2004 EN ISO 1797:2017 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041: 2008 MEDDEV 2.7.1, Rev 4</p> <p>3_ EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN 1639:2009 EN ISO 8325:2004 EN ISO 1797:2017 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041: 2008</p> <p>4_ EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1, Rev 4</p> <p>5_ EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN 1639:2009 EN ISO 8325:2004 EN ISO 1797:2017 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-12:2012 - EN ISO 15223-1:2016 EN 1041: 2008</p> <p>6_ EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1, Rev 4</p> <p>7_ EN ISO 14971:2012 EN 1639:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-12:2012</p> <p>8_ EN ISO 14971:2012</p> <p>9_ EN ISO 14971:2012</p>		
--	--	--

EN 1639:2009 EN ISO 8325:2004 EN ISO 1797:2017 10_ No Aplica 11_ No Aplica 12_ EN ISO 14971:2012 EN 1639:2009 EN ISO 8325:2004 EN ISO 1797:2017 EN 62366:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041: 2008 13_ EN 1639:2009 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041: 2008		
--	--	--

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, 14 abril 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ADIN ARGENTINA S.R.L.** bajo el número PM **50003-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 abril 2026 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°: 1-0047-3110-002004-26-2