



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: 50003-2#0001

Número de PM:

50003-2

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Micromotor quirúrgico implantológico y piezas de mano dentales

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):

TRAUS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SIP20

Piezas de Mano

CRB26XX

CRB26LX

CRB27XX

CRB27LX

CRB46NN

CRB46LN

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de tejido duro dental y la preparación mecánica rotatoria de conductos radiculares.

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:

SAESHIN PRECISION CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, República de 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	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISI ÓN
<p>1. MDR 2017/745 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1640 EN ISO 14457 ISO/TR 24971 ISO 3964 MEDDEV 2.7.1 rev4 EN ISO 11737-2 EN 1041 EN 62366-1 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1640 EN ISO 14457 ISO 3964 EN 60601-1 EN ISO 15223-1 3. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1640 EN ISO 14457 ISO 3964 EN 60601-1 EN 60601-1-2 4. EN ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 MEDDEV 2.7.1 rev4 5. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 1041 6. EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 rev4 7. EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN ISO 17665-1</p>	No Aplica	No Aplica

EN ISO 17665-2 EN 1640 8. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 1041 EN ISO 17664 EN ISO 17665-1 CEN ISO/TS 17665-2 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-3 EN ISO 14457 9. EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 1640 EN ISO 15223-1 EN 1041 ISO 3964 EN ISO 1797-1 EN ISO 13485 10. NA 11. NA 12. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 62304 EN ISO 14457 EN 62366 EN ISO 15223-1 EN ISO 9687 13. EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 9687 EN ISO 17664 EN ISO 17665-1 CEN ISO/TS 17665-2 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-3		
--	--	--

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, 02 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 **50003-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 abril 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-002217-26-9