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: 1042-205#0001

Número de PM:

1042-205

Nombre Descriptivo del producto:

unidades dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-792 - sillas para reconocimiento/tratamiento en odontologia

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FENGDAN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

QL2028
QL2028I
QL2028II
QL2028IV
BZ636
BZ637
BZ638
BZ639

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

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.-

na

Indicación/es autorizada/s:

tratamientos odontologicos

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por unidad con accesorios y partes

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

GUANGZHOU FENGDAN MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD.

Lugar/es de elaboración:
N° 286 Caixin Road, Lanhe Town, Nansha District, Guangzhou City, Guangdong Province, 511480, China

En nombre y representación de la firma ACRYL-AR SRL , 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 Nº 9688/19.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORI	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.-

	O/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1 ISO 14971 2 ISO 14971 3 ISO 7494 ISO 6875 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 5 ISO 7494 ISO 6875 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 6 ISO 14971 7 ISO 6875 7.5 ISO 7494 ISO 6875 IEC 60601-1 9 ISO 7494 ISO 6875 IEC 60601-1 9.2 ISO 7494 ISO 6875 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 9.3 ISO 7494 ISO 6875 IEC 60601-1 12.5 IEC 60601-1-2 12.6 ISO 7494 ISO 6875 IEC 60601-1 12.7 ISO 7494 ISO 6875 IEC 60601-1 12.7.5 ISO 7494 ISO 6875 IEC 60601-1 12.8.1 ISO 7494 ISO 6875 IEC 60601-1 12.8.2 EN 1041 EN 980 12.9 EN 1041 EN 980 12.9.1 EN 1041 EN 980 13.1 EN 1041 EN 980 13.2 EN 1041 EN 980 13.3 IEC 60601-1 ISO 7494 ISO 6875 EN 1041 EN 980 13.5 ISO 7494 13.6 ISO 7494 ISO 6875 IEC 60601-1 EN 1041 EN 980 14. ISO 14155	na	na

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, 06 noviembre 2026

BOICHENCO Christian Gaston
Firmado digitalmente por BOICHENCO Christian Gaston
Fecha: 2026.11.06 15:38:38 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

BROZ Sandra Liliana
Firmado digitalmente por BROZ Sandra Liliana
Fecha: 2026.11.06 15:41:00 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello

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.-

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 **ACRYL-AR SRL** bajo el número PM **1042-205**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 noviembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

anmat
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 11:16:45

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat
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°: 1-0047-3110-003119-26-7

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.-