



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: 2846-4#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/05/2024

Número de PM:

2846-4

Nombre Descriptivo del producto:

Unidad fisiodispenser para cirugía de implantes dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-165 – Unidades para tratamiento dental

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

COXO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

C-Sailor Pro+, C-Sailor S1, C-Sailor S2,
C-Sailor Air

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Cirugía para Implantes dentales

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

UNA UNIDAD CON ACCESORIOS

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

No. 17, Guangming Ave., New Light Source Industrial Base, NAnhai National High-tech Zone
528226 Foshan, Guangdong China

En nombre y representación de la firma PERSEO 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 EMISI
--	------------------------------------	-----------------------

		ON
1) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 IEC 80601-2-60:2019 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 62366:2008+A1:2015	User Manual Risk Management Report EN 60601-1 Test Report EN 60601-1-2 Test Report EN 60601-1- 6 Test Report	-
2) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 IEC 80601-2-60:2019 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 62366:2008+A1:2015	User Manual Risk Management Report EN 60601-1 Test Report EN 60601-1-2 Test Report EN 60601-1- 6 Test Report EN 62366 Test Report Factory Inspection Report	-
3) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 IEC 80601-2-60:2019 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 62366:2008+A1:2015	User Manual Risk Management Report EN 60601-1 Test Report EN 60601-1-2 Test Report EN 60601-1- 6 Test Report EN 62366 Test Report Factory Inspection Report	-
4) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 IEC 62506:2013	User Manual Risk Management Report EN 60601-1 Test Report Validity Period Verification Report	-
5) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN 60068-2-1 EN 60068-2-2 EN 60068-2-78	User Manual Label Package Simulated Transportation and Environmental Test Report	-
6) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019	User Manual Risk Management Report -	-
7) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	User Manual Risk Management Report EN 60601-1 Test Report Label Package	-
8) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+	User Manual Risk Management Report EN 60601-1 Test Report Sterilization Validation Test Report	-

A12:2014 EN ISO 17664:2017		
9) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014	User Manual Risk Management Report EN 60601-1 Test Report Label EN 60601-1-2 Test Report EN 60601-1-6 Test Report EN 62366	-
EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 IEC 80601-2-60:2019 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 62366:2008+A1:2015	Test Report Factory Inspection Report	-
10) N/A	-	-
11) EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 EN 60601-1-2:2015	EN 60601-1 Test Report EN 60601-1-2 Test Report	-
12) EN 62304:2008+A1:2015 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 13485:2016	EN 62304 Test Report Risk Management Report EN 60601-1 Test Report Software Report User Manual Label EN 60601-1-2 Test Report	-

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, 12 junio 2026



CATTINI Luciana
CUIL 27249150784
Responsable Legal
Firma y Sello



QUINTERO ANDRADE Sabrina Noe
CUIL 27309326518

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 **PERSEO S.R.L** bajo el número PM **2846-4** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 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.



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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 25.08.2026 11:08:22

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°: 1-0047-3110-004374-26-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767