



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: 2865-106#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
04/08/2025

Número de PM:

2865-106

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

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Cirugía para Implantes dentales

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad. Por unidad con accesorios. Accesorios. Repuestos.

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 OLYMPIC DENTAL S.A. , 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 14971:2019 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	NA	NA
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	NA	NA
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	NA	NA
4) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601- 1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 IEC 62506:2013	NA	NA
5) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN 60068-2-1 EN 60068-2-2 EN 60068-2-78	NA	NA
6) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019	NA	NA
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	NA	NA
8) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601- 1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 EN ISO 17664:2017	NA	NA
9) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601- 1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014	NA	NA

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		
10) N/A	NA	NA
11) EN 60601- 1:2006+A11:2011+A1:2013+A1 2:2014 EN 60601-1-2:2015	NA	NA
12) EN 62304:2008+A1:2015 EN ISO 14971:2019 EN 60601- 1:2006+A11:2011+A1:2013+A1 2:2014 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	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, 25 agosto 2026

BOICHENCO

Mariano Anibal

Firmado digitalmente por
BOICHENCO Mariano Anibal
Fecha: 2026.09.09 12:59:46
-03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado
digitalmente
por TOLISANO Omar
Fecha:
2026.09.04
'14:29:03 -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 **OLYMPIC DENTAL S.A.** bajo el número PM **2865-106** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 agosto 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: 21.09.2026 16:43:29

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°: 1-0047-3110-006421-26-8



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767