



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: 1115-54#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/08/2021

Número de PM:

1115-54

Nombre Descriptivo del producto:

Lupas binoculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-652 - LUPAS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ZUMAX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SLE, SLF, SLH, SLT, SLK, DFK, SLS, SLD, DFT, DFK air

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Ayuda técnica para la observación del cuerpo humano.

Período de vida útil (si corresponde):

na

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ZUMAX MEDICAL CO. LTD

Lugar/es de elaboración:

5 Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu, 215129 CHINA

En nombre y representación de la firma INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I , 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
na	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, 24 septiembre 2026



CHIARELLI Claudia Andrea
Responsable Legal
CUIL 27172337460
Firma y Sello



BASUALDO Silvana Cristina
CUIL 27214212280
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 **INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I** bajo el número PM **1115-54** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 septiembre 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**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.13
16:07:45 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 16:32:36

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°: 1-0047-3110-007049-26-0


SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494