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: 640-317#0001

Número de PM:

640-317

Nombre Descriptivo del producto:

Pulidor dental de aire

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-160 instrumentos manuales dentales

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DTE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AP-H
AP-H Plus
AP-Mini
AP-Mini+
AP-P
AP-P Pro

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No 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.-

Indicación/es autorizada/s:

Eliminación de placa dental, biopelícula (biofilm) y pigmentación/manchas

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad, con sus accesorios

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, 541004 Guangxi, P.R. China

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. , 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	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISI

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.-

		ON
1 "ISO 13485-2016 EN ISO 13485-2016 EN ISO 14971:2019 ISO 10993-1-2018 EN ISO 10993-1-2009 EN ISO 10993-5-2009 ISO 10993-5-2009 EN ISO 10993-10-2013 ISO 10993-10-2010 EN ISO 10993-10-2013 ISO 20680:2018 EN 62366-1-2015 MEDDEV 2.7/1 revision 4 EN ISO 17665-1:2006; EN ISO 17665-2-2006 EN ISO 17664:2017 / ISO 17664-1 EN ISO 15223-1-2016 EN ISO 20417-2021" 2 "EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1 Rev.4" 3 -a EN ISO 14971:2019 b- EN ISO 14971:2019 c- EN 62366-1-2015 d- EN ISO 14971:2019 e- EN ISO 14971:2019 f- EN ISO 14971:2019 4 - a "ISO 13485-2016 EN ISO 13485-2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 20417-2021 EN 62366-1-2015 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 20680:2018" b- "EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 20417-2021" c- EN ISO 14971:2019 5-a "EN ISO 14971:2019 EN 62366-1-2015	NA	NA

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.-

EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 20417-2021" b- "EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 20417-2021" 6 "EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 20417-2021 EN ISO 17664:2017 EN ISO 17664-1:2021" 7 "ISTA 2A: 2011 EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 20417-2021" 8 "EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1 Rev.4" 9 (Reglamento (UE) 2017745) 10 10.1 a- "ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010" b- "ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010" c- - d- "EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 20417-2021 EN ISO 17664:2017 EN ISO 17664-1:2021" e- NA f- "EN ISO 17664:2017 EN ISO 17664-1:2021" g- NA h - NA 10.2 "EN ISO 14971:2019		

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.-

ISTA 2A: 2011 EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 20417-2021 EN ISO 17664:2017 EN ISO 17664-1:2021" 10.3 "EN ISO 17664:2017 EN ISO 17664-1:2021" 10.4.1 - a "Ftalatos, a efectos de lo dispuesto en la Directiva (UE) 2018/2005 del Consejo, en su versión modificada PFOS (perfluorooctanosulfonatos), a efectos de lo dispuesto en la Directiva (CE) n.º 1907/2006 del Consejo, en su versión modificada Tejidos de origen animal contemplados en la Directiva 722/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo Derivado de sangre humana contemplado en la sección 7.4 del anexo I de la Directiva 93/42/CEE, modificada por las Directivas 2007/47/CE y 2001/104/CE del Parlamento Europeo y del Consejo Sustancia que, si se utiliza por separado, podría considerarse un medicamento conforme a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CEE y que es susceptible de actuar sobre el organismo con una acción accesoria a la del producto sanitario Directiva RoHS - Directiva REACH (SVHC)" b- "Ftalatos, a efectos de lo dispuesto en la Directiva (UE) 2018/2005 del Consejo, en su versión modificada PFOS (perfluorooctanosulfonatos), a efectos de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Consejo, en su versión modificada Tejidos de origen animal a los que se refiere la Directiva 722/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo Un derivado de sangre humana al que se refiere la sección 7.4 del anexo I de la Directiva 93/42/CEE, modificada por las Directivas 2007/47/CE y 2001/104/CE del Parlamento Europeo y del Consejo Una sustancia que, si se utiliza por separado, puede considerarse medicamento según la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CEE y que puede actuar sobre el organismo con una acción accesoria a la del producto sanitario" 10.4.2 a- "Ftalatos, a efectos de lo dispuesto en la Directiva (UE) 2018/2005 del Consejo, en su versión modificada PFOS (perfluorooctanosulfonatos), a efectos de lo dispuesto en		

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.-

el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Consejo, en su versión modificada" b- "Ftalatos, a efectos de lo dispuesto en la Directiva (UE) 2018/2005 del Consejo, en su versión modificada PFOS (perfluorooctanosulfonatos), a efectos de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Consejo, en su versión modificada" c- NA d- NA e- NA 10.4.3 "Ftalatos a efectos de lo dispuesto en la Directiva (UE) 2018/2005 del Consejo, en su versión modificada PFOS (perfluorooctanosulfonatos) a efectos de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Consejo, en su versión modificada" 10.4.4 "Ftalatos a efectos de lo dispuesto en la Directiva (UE) 2018/2005 del Consejo, en su versión modificada PFOS (perfluorooctanosulfonatos) a efectos de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Consejo, en su versión modificada" 10.4.5 "Ftalatos a efectos de lo dispuesto en la Directiva (UE) 2018/2005 del Consejo, en su versión modificada PFOS (perfluorooctanosulfonatos) a efectos de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Consejo, en su versión modificada" 10.5 "ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 17664:2017 EN ISO 17664-1:2021 EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 20417-2021" 10.6 "ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 17664:2017 EN ISO 17664-1:2021" 11.1 a- "EN ISO 14971:2019 ISO 13485-2016 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 20417-2021 EN ISO 17664:2017 EN ISO 17664-1:2021" b- "ISO 13485-2016 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 20417-2021" c- "EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 20417-2021		

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.-

EN ISO 17664:2017 EN ISO 17664-1:2021" d- NA 11.2 "EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 20417-2021 EN ISO 17664:2017 EN ISO 17664-1:2021" 11.3 NA 11.4 NA 11.5 NA 11.6 NA 11.7 EN ISO 13485:2016 11.8 NA 12.1 NA 12.2 NA 13.1 NA 13.2 NA 13.3 NA 14.1 "EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 IEC 62366-1:2015 EN ISO 15223-1:2021 EN 1041:2008 EN 1641:2009" 14.2 - a EN ISO 4049:2019 b- "EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020" c- "EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020" d- NA e- NA f- "EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020" g- NA 14.3 "EN ISO 14971:2019 EN ISO 20608-2018 EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 20417-2021" 14.4 NA 14.5 "EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020" 14.6 NA 14.7 "EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 15223-1:2021		

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.-

EN 1041:2008 EN 1641:2009" 15.1 NA 15.2 NA 16 NA 17.1 NA 17.2 NA 17.3 NA 17.4 NA 18.1 "EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 20417-2021 EN ISO 20608-2018" 18.2 NA 18.3 NA 18.4 NA 18.5 NA 18.6 NA 18.7 NA 18.8 NA 19.1 NA 19.2 NA 19.3 NA 19.4 NA 20.1 "EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 20417-2021 EN ISO 14971:2019 EN 62366-1-2015" 20.2 NA 20.3 EN ISO 20608-2018 20.4 "EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 20417-2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO 20608-2018" 20.5 "EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 20417-2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO 20608-2018" 20.6 NA 21.1 "EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 20417-2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO 20608-2018" 21.2 "EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 20417-2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO 20608-2018" 21.3 "EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 20417-2021 EN ISO 14971:2019 EN 62366-1-2015"		

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.-

22.1 NA 22.2 NA 22.3 NA 23.1 a- "EN ISO 20417-2021 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366-1-2015" b- "EN ISO 20417-2021 EN ISO 15223-1:2016" c- "EN ISO 15223-1-2016 EN ISO 20417-2021" d- "EN ISO 15223-1-2016 EN ISO 20417-2021" e- "EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 1041:2008 EN 1641:2009" f- NA g- "EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 1041:2008 EN 1641:2009" h- "EN ISO 15223-1-2016 EN ISO 20417-2021" i- NA 23.2 a- "EN ISO 20417-2021 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2019" b- "EN ISO 15223-1-2016 EN ISO 20417-2021" c- "EN ISO 15223-1-2016 EN ISO 20417-2021" d- "EN ISO 20417-2021 EN ISO 15223-1:2016" e- NA f- NA g- "EN ISO 15223-1-2016 EN ISO 20417-2021" h/i- "EN ISO 15223-1-2016 EN ISO 20417-2021" j- "EN ISO 15223-1-2016 EN ISO 20417-2021" k- "EN ISO 15223-1-2016 EN ISO 20417-2021" l- NA m- "EN ISO 20417-2021 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2019" n- NA o- NA p- NA q- "EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 1041:2008 EN 1641:2009"		

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.-

r- NA s- NA 23.3-a/b NA c- "EN ISO 20417-2021 EN ISO 15223-1:2016" d- "EN ISO 20417-2021 EN ISO 15223-1:2016" e- "EN ISO 20417-2021 EN ISO 15223-1:2016" f- NA g- NA h- A i- NA 23.4 a- "EN ISO 20417-2021 EN ISO 17664:2017" b- "EN ISO 20417-2021 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2019" c- "EN ISO 20417-2021 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2019 MEDDEVE 2.7/1 version 4" d- "EN ISO 20417-2021 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2019 MEDDEVE 2.7/1 version 4" e- "EN ISO 20417-2021 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2019 MEDDEVE 2.7/1 version 4" f- "EN ISO 20417-2021 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2019 MEDDEVE 2.7/1 version 4" g- "EN ISO 20417-2021 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2019 MEDDEVE 2.7/1 version 4" h- "Los requisitos de rendimiento, funcionamiento, almacenamiento, etc., se han incluido en las instrucciones de uso (IFU). EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2016" i- "Los requisitos de rendimiento, funcionamiento, almacenamiento, etc., se han incluido en las instrucciones de uso (IFU). EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2016" j- "A EN ISO 20417-2021 EN ISO 15223-1:2016" k- "EN ISO 20417-2021		

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.-

EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 17664:2017" l- NA m- "Los requisitos para la reesterilización (método, parámetros y tiempos) se han incluido en las instrucciones de uso. EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2016" n- "Los requisitos para la reesterilización (método, parámetros y tiempos) se han incluido en las instrucciones de uso. EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2016" o- "EN ISO 20417-2021 EN ISO 15223-1:2016" p- NA q- "EN ISO 20417-2021 EN ISO 15223-1:2016" r- NA s- "La información sobre advertencias, precauciones, contraindicaciones y solución de problemas se proporciona en las instrucciones de uso y las etiquetas. EN ISO 20417-2021 EN ISO 15223-1:2016 El sistema no contiene sustancias como sustancias CMR o disruptores endocrinos,ni sustancias que puedan provocar sensibilización o una reacción alérgica." t- NA u- NA v- "EN ISO 20417-2021 EN ISO 15223-1:2016" w- NA x- NA y- "EN ISO 20417-2021 EN ISO 15223-1:2016" z- "El aviso y la información de contacto se han proporcionado en las instrucciones de uso (IFU) EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2016" aa- NA ab- 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.

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.-

LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 noviembre 2026

Firmado digitalmente por: CALAMANTE Horacio Ramon
Fecha y hora: 05.11.2026 10:07:15

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: BOVERI Ana Paula
Fecha y hora: 05.11.2026 10:06:43

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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.** bajo el número PM **640-317**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 noviembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

anmat
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
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.-

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°: 1-0047-3110-008630-26-2

DE LA SERNA Laura

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 11:00:24

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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.-