



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3030-16#0001

En nombre y representación de la firma DELPAT S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 3030-16

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumental rotatorio odontológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-248 Instrumentos odontológicos rotatorios y accesorios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COXO

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Instrumentos destinados a transmitir movimiento rotatorio a fresas e instrumentos odontológicos para procedimientos de: • preparación cavitaria • eliminación de tejido dentario • corte y pulido • profilaxis • tratamientos restauradores • cirugía oral • procedimientos protésicos
Uso exclusivo por odontólogos capacitados.

Modelos: Contra-ángulos (Geared Angle Handpieces):CX235-1B, CX235-1C, CX235-1E, CX235-1F, CX235-1G, CX235C1, CX235C2, CX235C3, CX235C4, CX235C5, CX235C6, CX235C7, CX235C8, CX235-2S, CX235-2S1. Piezas rectas (Straight Handpieces):CX235-2, CX235-2A, CX235-2B, CX235-2F, CX235-2G, CX235-2C, CX235-2S2. Micromotores neumáticos (Air Motors):CX235-3B, CX235-3C, CX235-3F. Turbinas odontológicas de alta velocidad: CX207, CX207-G, CX207-2, CX207-A, CX207-A-2, CX207-B, CX207-B-2, CX207-C, CX207-C-2, CX207-F, CX207-W, CX207-W-2. Motor eléctrico odontológico: C-Puma.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N.A

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Equipos suministrados individualmente en envase protector

Método de esterilización: Esterilización por vapor saturado bajo presión (autoclave) antes de cada uso clínico, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar en lugar limpio y seco. Temperatura: -10 °C a +55 °C Humedad relativa:= 93 % Proteger de golpes, humedad excesiva y exposición solar directa.

Nombre del fabricante: Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 17 Guangming Ave., New Light Source Industrial Base, Nanhai National High-Tech Zone, Foshan 528226, Guangdong, República Popular China.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de DELPAT S.R.L bajo el número PM 3030-16, siendo su vigencia hasta el 19 junio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 78653

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004150-26-9