



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3030-17#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: 3030-17

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema implantológico odontológico activo electromédico.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-156 – Máquinas Dentales

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 9

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Sistema destinado a: • cirugía de implantes dentales; • preparación de lechos implantarios; • cirugía oral; • procedimientos periodontales quirúrgicos; • procedimientos odontológicos que requieren control de velocidad y torque. Uso exclusivo por profesionales odontológicos capacitados

Modelos: C-Sailor C-Sailor Pro C-Sailor Pro+ C-Sailor Int

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

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Equipo suministrado individualmente. Puede incluir: • unidad de control; •

micromotor; • pedal; • sistema de irrigación; • accesorios de conexión;

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar en ambiente limpio y seco. Proteger de: • humedad excesiva; • temperaturas extremas; • exposición solar directa; • golpes y vibraciones.

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 3030-17, 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: 78654

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004151-26-2