



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 510-283#0001

Número de PM:

510-283

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema digitalizador de Imágenes dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

20-768 Sistemas Digitalizadores de Imagen, para Radiografía Computarizada, Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PaloDEx- Dexis- Soredex

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Scan eXam (Marcas: PaloDEx- Dexis)

Scan eXam One (Marcas: PaloDEx- Dexis)

DIGORA Optime (Marcas: PaloDEx- Soredex)

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está indicado para la digitalización y procesamiento de imágenes intraorales de rayos

X almacenadas en medios de grabación de placas de imágenes.

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

PaloDEx Group Oy

Lugar/es de elaboración:

Nahkelantie 160. FI-04300- Tuusula. Finlandia

En nombre y representación de la firma Grimberg Dentales 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485:2016,Serie IEC 60601: 2015,EN ISO 14971: 2019	No corresponde	No Correspon

<p>2. Serie IEC 60601: 2015,EN ISO 14971: 2019</p> <p>3. Serie IEC 60601: 2015,EN ISO 14971: 2019</p> <p>4. Serie IEC 60601: 2015,EN- ISO 14971: 2019</p> <p>5. Serie IEC 60601: 2015,EN ISO 14971: 2019</p> <p>6. Serie IEC 60601: 2015,EN ISO 14971: 2019</p> <p>7. 7.1 EN ISO 14971:2019, Serie IEC 60601: 2015</p> <p>7.2 EN ISO 14971:2019, Serie IEC 60601: 2015</p> <p>7.3 /7.4 / 7.5 No aplica</p> <p>7.6 Serie IEC 60601: 2015,EN ISO 14971: 2019</p> <p>8. 8.1 EN ISO 13485:2016,Serie IEC 60601: 2015,EN ISO 14971: 2019</p> <p>8.2 / 8.3 / 8.4 / 8.5 No aplica</p> <p>8.6 EN ISO 14971:2019, Serie IEC 60601: 2015</p> <p>8.7 No aplica</p> <p>9.9.1 EN ISO 14971:2019, Serie IEC 60601: 2015</p> <p>9.2 EN ISO 13485:2016,EN ISO 14971:2019, Serie IEC 60601: 2015</p> <p>9.3 EN ISO 14971:2019 ,Serie IEC 60601: 2015</p> <p>10. No aplica</p> <p>11. 11.1 IEC 60825- 1:2014,EN ISO 14971:2019, Serie IEC 60601: 2015</p> <p>11.2 IEC 60825-1:2014,EN ISO 14971:2019 ,Serie IEC 60601: 2015,EN 1041</p> <p>11.3 IEC 60825-1:2014,EN ISO 14971:2019</p> <p>11.4 IEC 60825-1:2014,EN ISO 14971:2019, Serie IEC 60601: 2015</p> <p>11.5 No aplica</p> <p>12. 12.1 EN ISO 14971:2019, Serie IEC 60601: 2015,EN ISO 13485:2016 (sección 7.5.2.1)</p> <p>12.2 / 12.3 / 12.4 No aplica</p> <p>12.5 EN ISO 14971:2019, Serie IEC 60601: 2015 (sección 17)</p> <p>12.6 EN ISO 14971:2019,Serie IEC 60601: 2015</p> <p>12.7 EN ISO 14971:2019 ,Serie IEC 60601: 2015</p> <p>12.8 No aplica</p> <p>12.9 EN ISO 14971:2019, Serie IEC 60601: 2015,EN 1041</p> <p>13. 13.1 EN ISO 14971:2019, Serie IEC 60601: 2015,EN 1041</p> <p>13.2 EN ISO 14971:2019 ,Serie IEC 60601: 2015,EN 1041</p> <p>13.3 Serie IEC 60601: 2015,EN 1041</p> <p>13.4 EN ISO 14971:2019</p> <p>13.5 Serie IEC 60601: 2015,EN 1041</p> <p>13.6 Serie IEC 60601: 2015,EN 1041,EN ISO 14971: 2012</p> <p>14. Procedimiento de evaluación clínica interna KAVO KERR QD71215</p>		de
---	--	----

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, 03 julio 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Grimberg Dentales S.A.** bajo el número **PM 510-283**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 julio 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-008227-22-4