



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: 816-38#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/09/2019

Número de PM:

816-38

Nombre Descriptivo del producto:

Unidad de cirugía dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-165 - unidades para tratamiento dental

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NSK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Surgic Pro + Juegos completos con mango óptico X –DSG 20 L - Surgic Pro + OPT-D (230V)

Surgic Pro Juegos completos con mango óptico X – SG 20 L - Surgic Pro OPT (230V)

Surgic Pro Juegos completos con mango SG 20 – Surgic Pro Non OPT (230V)

Surgic Pro + OPT-D (230V) Surgic AP – Surgic AP (230V)

SGR-E Hoja de Sierra– Modelo: SGR-1, SGR-2, SGR-3

SGO-E Hoja de Sierra– Modelo: SGO-1, SGO-2, SGO-3, SGO-4, SGO-5, SGO-6

SGT-E Hoja de Sierra– Modelo: SGT-1, SGT-2

Surgic Pro2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Micromotor para implantología con fisiodispenser integrado

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

1 unidad con accesorios

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Nakanishi Inc

Lugar/es de elaboración:

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666 - JAPÓN

En nombre y representación de la firma Latinmarket 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
<p>1 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 ISO 7494 ISO 7785-2 ISO 11498 ISO 3964 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 14155 ISO 11737-2 ISO 11135 EN 1041</p> <p>2 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 ISO 7494 ISO 7785-2 ISO 11498 ISO 3964 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1-2 EN 1041</p> <p>3 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 ISO 7494 ISO 7785-2 ISO 11498 ISO 3964 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>4 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 14155</p> <p>5 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 1041</p> <p>6 ISO 14971 ISO 14155</p> <p>7.3 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>7.5 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>7.6 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>8 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 1041 ISO 11737-2 ISO 11135</p> <p>8.6 ISO 9001 ISO 13485 EN 1640</p> <p>9 ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 1640 EN 980 EN 1041 ISO 3964</p> <p>9.2 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>9.3 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>12.1 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>12.5 EN 60601-1-2</p> <p>12.6 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>12.7.1 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>12.7.2 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>12.7.3 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 7785-2 ISO 11498</p> <p>12.7.4 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>12.8 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>12.9 EN 980 EN 1041 ISO 9687</p> <p>13.1 EN 980 EN 1041 ISO 9687</p> <p>13.2 EN 980 EN 1041 ISO 9687</p> <p>13.3 EN 980 EN 1041 ISO 9687</p> <p>13.4 EN 980 EN 1041</p>	--	--

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, 06 septiembre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Latinmarket S.A** bajo el número PM **816-38** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 septiembre 2023

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.

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°: 1-0047-3110-005438-23-6