



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: 816-48#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/08/2019

Número de PM:

816-48

Nombre Descriptivo del producto:

Piezoeléctrico de uso odontológico.

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):

Varios 170

- Varios 170 óptico/Juego completo
- Varios 170 LUX S1 sin potenciómetro y Control Selector de 3 modos: VA 170 LUX S1

Varios 370

- Varios 370 no óptico Juegos completos: VA 370 (230V)
- Varios 370 óptico Juegos completos: VA 370 LUX (230)

Varios 970

- Varios 970 óptico Juegos completos: VA 970 LUX (230V)

- Varios 970 no ópticos Juegos completos: VA 970 (230V)
- Varios 570
- Varios 570 óptico Juegos completos: VA 570 LUX (230V)
- Varios 570 no ópticos Juegos completos: VA 570 (230V)
- Boquillas 1. Para exploración; G 1, G 2, G 3, G 4, G 5, G 6, G 7,G 8,G 9, G 11, G 12, G 13
- 2. Para Periodoncia: P 1
- 3. Para aplanadura de raíces: P 1D, P 10
- 4. Para Periodoncia/ Para aplanadura de raíces: P 2D, P 3D, P 20, P 21R, P 21L, P 25R, P 25L, P 26R, P 26L, P 11R, P 11L.
- 5. Para intervención mínima / Para corte, engranado: G 61D, G 62D, G65D, G66D, G67D, G 68D, V-G70, V-G71, V-G72, V-G75, V-G76, V-G77, V-G78, V-G79, V-S1, V-S3, V-S33
- 6. Para endodoncia: E 4D, E 7D, E 8D, E 15D, E 30RD, E 30LD, E 31D, E 32D,V-S50D, V-S51D, V-S52D, V-S53D.
- 7. Para irrigación / para limpieza: P40, P41, limas en U 33mm/#15, Limas en U 33mm/#20, Limas en U 33mm/#25, Limas en U 33mm/#30, Limas en U 33mm/#35, V-S50, V-S51, V-S52, V-S53, VN50, VN51
- 8. Para aflojar: G 25, G 26, E 4
- 9. Para obturación: G 28, E 5, E 6, E 7, E 8
- 10. Para condensación: G 21, G 22
- 11. Para mantenimiento: V-P10, V-P12, V-P11R, V-P11L, V-P26R, V-P26L, V 10, E 11
- 12. Pieza de sujeción: E 12, V 30.

VarioSurg3

- VarioSurg 3 Juegos completos: VarioSurg 3 (230V)
- VarioSurg 3 Juegos completos sin control a pedal: VarioSurg 3 (230V) SIN FT

Boquilla:

1. Cirugía ósea/ Elevación sinusal: SG 1, SG 2 R, SG 2 L, SG8, SG 14 R, SG 14 L, SG 19, SG 6 D, SG 7 D, SG 1 A, SG 8 A, SG 30, SG 58, H- SG 1, H- SG 8, SG 68.
2. Raspador: SG 3, SG 4, SG 5.
3. Herramienta para membrana sinusal: SG 9, SG 10, SG 11.
4. Preparación de implante: SG 15 A, SG 15 B, SG 16 A, SG 16 B, SG 15 C, SG 15 D
5. Elevación de sócalo: SCL 1, SCL 1 D, SCL 2 D, SCL 3, SCL 3 D, SCL 4 D, SCL 5, SCL 5 D, SCL11d, SCL12D, SCL13D, SCL14D, SCL15D.
6. Retro endodoncia: E 30 RD – S, E 30 LD – S, E 31 RD – S, E 32 D – S
7. Extracción: SG 17, SG 18 R, SG 18 L
8. Exploración: G 1 – S
9. Periodoncia (aplanadura de raíces / mantenimiento): P 20 –S, P 25 R–S, P 25 L–S, V 10–S, V–P 10, V-P 12, V-P 11 R, V-P 11 L
10. Llave para boquillas: CR-30, CR-40 VS llave para boquillas, llave de repuesto boquilla E
11. Tubo de irrigación
12. Cable de acople SG: LC - 1 Juegos de boquillas Modelo: juego básico S, juego básico H-S, Juego de corte aseo, juego de elevación sinusal, Juego para endodoncia S, Juego para preparación de implante, juego de elevación de zócalo para implante de tamaño regular, juego de elevación de zócalo para implante de tamaño grande
- Kit Puntas (V-G70, V-G71, V-G72, V-G75, V-G76)
- Kit Puntas (V-G77, V-G78, VG79) Kit Puntas (E11 + limas 15,20,25,30,35)
- Kit Puntas (E12 + limas 15,20,25,30,35) Kit Puntas (E30RD, E30LD, E31D, E32D)
- 13.Punta. Cirugía ósea /Elevación de seno maxilar: H-SG8R, H-SG8L

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Unidad dental para procedimientos de odontología generales, destartraje, endodoncia, periodoncia y limpieza dental.

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 exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

LABORATORI FECH

O/N° DE PROTOCOLO	A DE EMISI ÓN
<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> <p>13.6 EN 1041 EN 980 EN 1041 ISO 9687</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, 05 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 **816-48** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 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°: 1-0047-3110-005460-23-0