



**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: 235-132#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
28/05/2019

Número de PM:

235-132

Nombre Descriptivo del producto:

Micromotor, pieza de mano recta, contra-ángulo y turbina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-161- Piezas de mano, dentales.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DENSELL, EASYDENT, GDK, Being Foshan.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Serie Lotus:

Lotus 401-M4

Lotus 401-B2

Lotus 401P-M4

Lotus 401P-B2

LOTUS 402-M4

LOTUS 402-B2

LOTUS 402P-M4  
LOTUS 402P-B2  
LOTUS 403-M4  
LOTUS 403-B2  
LOTUS 403P-M4  
LOTUS 403P-B2  
LOTUS 401PQ  
LOTUS 401PBQ  
LOTUS 401P45  
LOTUS 401S45  
LOTUS 401  
LOTUS 402  
LOTUS 403  
LOTUS 302PBQ-M4  
LOTUS 302PBQ  
LOTUS 302PQ  
LOTUS 302PQ-M4  
LOTUS 302PQ-B2  
LOTUS 302PB-M4  
LOTUS 302P-M4  
LOTUS 302P-B2  
LOTUS 303PBQ-M4  
LOTUS 303PBQ  
LOTUS 303PQ  
LOTUS 303PB-M4  
LOTUS 303PBQ45  
LOTUS 303PQ45  
LOTUS 301  
LOTUS 302  
LOTUS 303

Se incluyen repuestos y accesorios para los modelos Lotus.

Serie ROSE:

ROSE201 CA  
ROSE201 CAP  
ROSE201 CAR  
ROSE201 CAR-B  
ROSE201 CAR20  
ROSE201CAR20-B  
ROSE201CAI  
ROSE201CAI-B  
ROSE201CAI5  
ROSE201CAI5-B  
ROSE201CAI45  
ROSE201CAI45-B  
ROSE201 SH  
ROSE201SHR  
ROSE201SHI  
ROSE201-M4  
ROSE201-B2

ROSE202CA  
ROSE202CAP  
ROSE202CAP-B  
ROSE202CAR  
ROSE202CAR-B  
ROSE202CAR20  
ROSE202CAR20-B  
ROSE202CAI  
ROSE202CAI-B  
ROSE202CAI5  
ROSE202CAI5-B  
ROSE202CAI45  
ROSE202CAI45-B  
ROSE202SH  
ROSE202SH-B  
ROSE202-M4  
ROSE202-B2  
ROSE202-B  
ROSE202AM-B  
ROSE202AM-M4  
ROSE202AM-B2  
ROSE202AM  
ROSE201AM-M4  
ROSE201AM-B2  
ROSE3000(con light)  
ROSE3000(sin luz)

ROSE4000  
ROSE5000  
ROSE203  
ROSE203EM

Se incluyen repuestos y accesorios para los modelos ROSE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Pieza de mano: Instrumentos de mano rotatorios para uso en tratamientos clínicos o de prevención odontológicos, de encastre en motores eléctricos o neumáticos, como soporte para la herramienta de trabajo. Motor neumático y turbinas: Micromotor para contra-ángulo o piezas de mano rectas y turbinas de uso corriente en la práctica odontológica.

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad, repuestos y accesorios para los modelos Rose y Lotus.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Being Foshan Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 9 North Park East Road, Shishan Town, Nanhai District, 528225 Foshan, Guangdong, República popular de China.

En nombre y representación de la firma Dental Medrano 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
0765/2023	0765 / EU 2017/745	27/11/2023

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, 22 diciembre 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 **Dental Medrano S.A** bajo el número PM **235-132** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 diciembre 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°: 1-0047-3110-007717-23-2