



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 640-275#0001

Número de PM:

640-275

Nombre Descriptivo del producto:

SENSOR DIGITAL DE RAYOS X INTRAORAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-369 - Sistemas de Imagenología Digitales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Woodpecker, DTE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

I-Sensor H1, I-Sensor H2.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El sensor (ubicado en la boca del paciente como una película de plata) captura los rayos X producidos por el generador. Luego transmite estos datos a la computadora para mostrar la imagen de rayos X en la pantalla.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad, con sus accesorios

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004, P.R. China.

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. , 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 EMISION
1-A	EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 EN 62366- 1:2015 ISO 15223- 1:2016 EN 1041:2008 ISO 10993- 1:2018 ISO 10993- 5:2009 ISO	--

	10993- 10:2010 EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN 60601-1- 2:2015 EN 62304:200	
2-A	EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1 Rev.4	--
3-A	EN ISO 14971:2019 EN 62366- 1:201	--
4-A	EN ISO 14971:2019 EN 62366- 1:2015 ISO 15223- 1:2016 EN 1041:2008+A1: 2013 ISO 10993- 1:2018 ISO 10993- 5:2009 ISO 10993- 10:2010 EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN 60601- 1- 2:2015 EN 62304:2006/AC :2008	---
5-A	EN ISO 14971:2019 EN 62366- 1:2015 EN 62304:2006/AC :2008 EN ISO 15223- 1-1:2016 EN 1041:2008+A1: 2013	--
6-A	EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223- 1-1:2016 EN 1041:2008+A1: 2013 EN ISO 17664:2017	---
7-A	ASTM D4169- 2016 ISO 15223- 1:2016 EN 1041:2008+A1: 2013 EN 60601- 1:2006/A1:2013	--
8-A	EN ISO 14971:2019	--
9-NA	--	--
10-10.1-A	ISO 10993- 1:2018 ISO 10993- 5:2009 ISO 10993- 10:2010 EN 60601- 1:2006/A1:2013	---
10.2-A	EN ISO 14971:2019 ASTM D4169- 2016 EN ISO 15223- 1-1:2016 EN 1041:2008+A1: 2013	--
10.3-A	EN ISO 17664:2017 / ISO 17664-1	--
10.4-10.4.1-NA	--	--
10.4.2-NA	--	--
10.4.3-NA	--	--
10.4.4-NA	--	--
10.4.5-NA	--	--
10.5-A	ISO 10993- 1:2018 ISO 10993- 5:2009 ISO 10993- 10:2010 EN ISO 15223-1- 1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	--
10.6-A	ISO 10993- 1:2018 ISO 10993- 5:2009 ISO 10993- 10:2010	--
11-11.1-A	EN ISO 15223- 1:2016 EN 1041:2008+A1: 2013 EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN ISO 14971:2019	---
11.2-A	EN ISO 15223- 1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 17664:2017 / ISO 17664-1	--
11.3-NA	--	--
11.4-NA	--	--
11.5-NA	--	--
11.6-NA	--	--
11.7-NA	--	--
11.8-NA	--	--
12.-NA	--	--
12.1-NA	--	--
12.2-NA	--	--
13-13.1-NA	--	--
13.2-NA	--	--
13.3-NA	--	--
14-14.1-A	YY/T 0316- 2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601- 1:2006/A1:2013	--
14.2-A	EN ISO 14971:2019 EN 62366- 1:2015 ISO	--

	10993- 1:2018 ISO 10993- 5:2009 ISO 10993-10:2010 EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN 60601-1- 2:2015 EN 62304:2006/AC :2008 EN ISO 15223- 1-1:2016 EN 1041:2008+A1:	
14.3-A	EN 60601- 1:2006/A1:2013	--
14.4-A	EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1-1:2016 EN 1041:2008+A1:2	--
14.5-A	IEC60601- 1:2005+A1:2012 EN ISO 14971:2012	--
14.6-A	EN 62366- 1:2015 EN 62304:2006/AC :2008	--
14.7-A	EN ISO 15223- 1:2016 EN 1041:2008+A1: 2013	--
15-15.1-NA	--	--
15.2-NA	--	--
16-16.1-NA	--	--
16.2-NA	--	--
16.3-NA	--	--
16.4-NA	--	--
17-A	EN 62304:2006/AC: 2008 EN 60601-1:2006/A1:2013	--
17.1-A	EN 62304:2006/AC: 2008 EN 60601-1:2006/A1:2013	--
17.-2-A	EN 62304:2006/AC :2008 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO14971:2019	--
17-3-NA	EN 62304:2006/AC :2008 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO14971:2019	--
17-4-A	EN 62304:2006/AC: 2008 EN 60601-1:2006/A1:2013	--
18-18.1-A	EN 60601- 1:2006/A1:2013	--
18.2-NA	--	--
18.3-NA	--	--
18.4-NA	--	--
18.5-A	EN 60601-1- 2:2015 EN ISO 15223- 1-1:2016 EN 1041:2008+A1: 2013	--
18.6-A	EN 60601-1- 2:2015 EN ISO 15223- 1-1:2016 EN 1041:2008+A1: 2013	--
18.7-A	EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1-1:2016 EN 1041:2008+A1:2 013	--
18.8-A	EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1-1:2016 EN 1041:2008+A1:2 013 EN 62304:2006/AC: 2008	--
19-19.1-NA	--	--
19.2-NA	--	--
19.3-NA	--	--
19.4-NA	--	--
20-20.1-A	EN 60601- 1:2006/A1:2003	--
20.2-NA	--	--
20.3-NA	--	--
20.4-A	EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN 62304:2006/AC:2008 EN ISO 14971:2019	--
20.5-A	EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1-1:2016 EN 1041:2008+A1:2 013 EN 62304:2006/AC: 2008 EN ISO 14971:2019	--

20.6-A	EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1-1:2016 EN 1041:2008+A1:2 013 EN 62304:2006/AC: 2008	--
21-A	EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1-1:2016 EN 1041:2008+A1:2 013 EN 62304:2006/AC: 2008	--
21.1-A	EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1-1:2016 EN 1041:2008+A1:2 013 EN 62304:2006/AC: 2008 EN ISO 14971:2019	--
21.2-A	EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1-1:2016 EN 1041:2008+A1:2 013 EN 62304:2006/AC: 2008 EN ISO 14971:2019	--
21.3-A	EN ISO 14971:2019 EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1- 1:2016 EN 1041:2008+A1:2 013 EN 62304:2006/AC: 2008 IEC62366-1:2015	--
22-NA	--	--
22.1-NA	--	--
22.2-NA	--	--
22.3-NA	--	--
23-23.1-A	EN 1041:2008+A1:2 013 EN ISO 15223- 1:2016 EN 62366- 1:2015 EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN 60601-1- 2:2015	--
23.1-B)A	EN 1041:2008+A1:2 013 EN ISO 15223- 1:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN 60601-1- 2:2015	--
23.1-C) A	Las etiquetas se proporcionan en el expediente médico en sí y en el paquete principal, paquete mediano y paquete externo, respectivamente . Parte de la información se puede leer mediante R	--
23.1-D) A	EN 1041:2008+A1:2 013 EN ISO 15223- 1:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN 60601-1- 2:2015 Las instrucciones de uso impresas se proporcionarán como Documentos que acompañan	--
23.1-E) A	Las instrucciones de uso impresas se proporcionarán como Documentos adjuntos para cada dispositivo.	--
23.1-F) NA	--	--
23.1-G) A	EN 1041:2008+A1:2 013 EN ISO 15223- 1:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN 60601-1- 2:2015 EN ISO 14971:2019 Los riesgos residuales se han indicado en las IDU por incluidos como limitaciones, contr	--
23.1-H) A	EN 1041:2008+A1:2 013 EN ISO 15223- 1:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013	--
23.2) A	EN 1041:2008+A1:2 013 EN ISO 15223- 1:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN 60601-1- 2:2015 EN ISO 14971:2019 Los riesgos residuales se han indicado en las IDU por incluidos como limitaciones, contr	--
23.2 B) A	EN 1041:2008+A1:2 013 EN ISO 15223- 1:2016	--

	EN 60601- 1:2006/A1:2013	
23.2 C) A	EN 1041:2008+A1:2 013 EN ISO 15223- 1:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013	--
23.2 D) A	EN 1041:2008+A1: 2013 EN ISO 15223- 1:2016	--
23.2 E) NA	--	--
23.2 F) NA	--	--
23.2 G) A	EN 1041:2008+A1:2 013 EN ISO 15223- 1:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013	--
23.2 H) A	Según el artículo 27, apartado 4, y la parte C del En el Anexo VII, la UDI está compuesta por DI y PI, el PI identifica los productos por serie número, fecha del fabricante	--
23.2 J) A	Según el artículo 27, apartado 4, y la parte C del En el Anexo VII, la UDI está compuesta por DI y PI, el PI identifica los productos por serie número, fecha del fabricante, etc	--
23.2 K) A	EN 1041:2008+A1: 2013 EN ISO 15223- 1:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013	--
23.2 L) NA	--	--
23.2 M) A	EN 1041:2008+A1:2 013 EN ISO 15223- 1:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN 60601-1- 2:2015 EN ISO 14971:2019 Los riesgos residuales se han indicado en las IDU por incluidos como limitaciones, contr	--
23.2 N) A	EN 1041:2008+A1: 2013 EN ISO 15223- 1:2016	--
23.2 O) NA	--	--
23.2 P) NA	--	--
23.2 Q) A	EN 1041:2008+A1:2 013 EN ISO 15223- 1:2016	--
23.2 R) NA	--	--
23.2 S) NA	--	--
23.3 A) NA	--	--
23.3 B) NA	--	--
23.3 C) NA	--	--
23.3 D) A	EN 1041:2008+A1:2 013 EN ISO 15223- 1:2016	--
23.3 E) A	EN 1041:2008+A1:2 013 EN ISO 15223- 1:2016	--
23.3 F) NA	--	--
23.3 G) NA	--	--
23.3 H) A	EN 1041:2008+A1:2 013 EN ISO 15223- 1:2016	--
23.3 I) NA	--	--
23.4) A	EN 1041:2008+A1: 2013 EN ISO 15223- 1:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014	--
23.4 B) A	EN 1041:2008+A1:2 013 EN ISO 15223- 1:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN 60601-1- 2:2015 EN ISO 14971:2019	--
23.4 C) A	EN 1041:2008+A1: 2013 EN ISO 15223- 1:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN 60601-1- 2:2015 EN ISO 14971:2019 MEDDEVE 2.7/1 version 4	--
23.4 D) A	EN 1041:2008+A1:2 013 EN ISO 15223- 1:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN 60601-1- 2:2015 EN ISO 14971:2019 MEDDEVE 2.7/1 version 4	--
23.4 E) A	EN 1041:2008+A1:2 013 EN ISO 15223- 1:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN 60601-1- 2:2015	--

	EN ISO 14971:2019 MEDDEVE 2.7/1 version	
23.4 F) A	El software está integrado en el sistema. La información de instalación y operación es proporcionada en las instrucciones de uso. La información de uso combinado se proporciona en las instr	--
23.4 G) A	EN 1041:2008+A1:2 013 EN ISO 15223- 1:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN 60601-1- 2:2015 EN ISO 14971:2019 MEDDEVE 2.7/1 version 4	--
23.4 H) A	Los requisitos de rendimiento, requisitos de operación, requisitos de almacenamiento , etc., tienen sido proporcionado en las IFU EN 1041:2008+A1:2 013 EN ISO 15223- 1:2016 EN 60601- 1:2006/A1	--
23.4 I) A	Los requisitos para la limpieza, esterilización. se ha proporcionado en las instrucciones de uso EN 1041:2008+A1:2 013 EN ISO 15223- 1:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2: 2015	--
23.4 J) A	El dispositivo está limitado al uso profesional.	--
23.4 K) A	Los requisitos de limpieza, esterilización e instalación se proporcionan en las instrucciones de uso. EN 1041:2008+A1:2 013 EN ISO 15223- 1:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN 60601-1- 2: 2015	--
23.4 L) NA	--	--
23.4 M) NA	--	--
23.4 N) A	Los requisitos del método de reesterilización, parámetros y tiempos se han proporcionado en el SI TU. EN 1041:2008+A1:2 013 EN ISO 15223- 1:2016	--
23.4 O) A	EN 1041:2008+A1: 2013	--
23.4 P) A	EN ISO 14971:2019	--
23.4 Q) A	EN 1041:2008+A1: 2013 EN 60601- 1:2006/A1:201 3	--
23.4 R) NA	--	--
23.4 S) A	La información de advertencia, precaución, contraindicación y solución de problemas ha sido proporcionado en las IDU y las etiquetas. EN 1041:2008+A1:2 013 EN ISO 15223- 1:2016 EN 60601- 1:	--
23.4 T) NA	--	--
23.4 U) NA	--	--
23.4 V) A	EN 1041:2008+A1: 2013 EN ISO 15223- 1:2016 EN 60601- 1:2006/A1:201 3 EN 60601-1- 2:2015	--
23.4 W) NA	--	-
23.4 X) NA	--	--
23.4 Y) A	EN 1041:2008+A1: 2013 EN ISO 15223- 1:2016 EN 60601- 1:2006/A1:201 3 EN 60601-1- 2:2015	--
23.4 Z) A	EN ISO 15223- 1:2016	--
23.4 AA) NA	--	--
23.4 AB) A	EN 1041:2008+A1: 2013 EN ISO 15223- 1:2016	--

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, 28 febrero 2024

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 **Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.** bajo el número PM **640-275**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 febrero 2024 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°: 1-0047-3110-001269-24-9