



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: 1139-208#0001

Número de PM:

1139-208

Nombre Descriptivo del producto:

sensor para RX dentales

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):

EIGHTEETH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sensor Dental NanoPix1, Sensor Dental NanoPix2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Radiografías dentales digitales

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

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:

Changzhou Sifary Medical Technology Co Ltd

Lugar/es de elaboración:

Calle Qingyang 99, Condado Xuejia, Distrito Xinbei, Changzhou, Jiangsu, CHINA 213000

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA , 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 / Aplica / EN ISO 14971 EN 980, EN1041, EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060, ISO 13485	--	--
2 / Aplica / EN ISO 14971		

<p>EN 980, EN1041,EN 61010-1, EN61326-1, EN 13060, ISO 13485</p> <p>3 / Aplica / EN 980, EN 1041, EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060, ISO 13485</p> <p>4 / Aplica / EN 980, EN1041, EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060, ISO 13485</p> <p>5 / Aplica / EN ISO 14971, EN 980, EN1041</p> <p>6 / Aplica / EN ISO 14971, ISO 13485</p> <p>7.1 / No Aplica</p> <p>7.2 / Aplica / EN ISO 14971, EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060</p> <p>7.3 / Aplica / EN ISO 14971, EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060</p> <p>7.4 / No Aplica</p> <p>8.1 / Aplica / EN ISO 14971, EN 980, EN1041</p> <p>8.2 / Aplica / EN ISO 14971, EN 980, EN1041</p> <p>8.3 / No Aplica</p> <p>8.4 / No Aplica</p> <p>8.5 / No Aplica</p> <p>8.6 / No Aplica</p> <p>8.7 / No Aplica</p> <p>9.1 / Aplica / EN ISO 14971, EN 980, EN1041</p> <p>9.2 / Aplica / EN ISO 14971, EN 980, EN1041, EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060</p> <p>9.3 / Aplica / EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060</p> <p>10 / Aplica / EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060</p> <p>11 / Aplica / EN 61326-1</p> <p>12.1 / Aplica / EN 61010-1, EN 61326-1</p> <p>12.2 / Aplica / EN 61010-1 EN 61326-1</p> <p>12.3 / No Aplica</p> <p>12.4 / No Aplica</p> <p>12.5 / Aplica / EN 61326-1</p> <p>12.6 / Aplica / EN 61010-1, EN 13060</p> <p>12.7 / Aplica / EN 61010-1, EN 13060</p> <p>12.8 / No Aplica</p> <p>12.9 / Aplica / EN 61010-1, EN 1306</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, 01 julio 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 **MEGADENTAL SA** bajo el número **PM 1139-208**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 julio 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°: 1-0047-3110-003746-24-9