



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 816-31#0002

En nombre y representación de la firma Latinmarket S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 816-31

Disposición autorizante N° 4463-2008 de fecha 01 agosto 2008

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp.5283/13 Modif.; Disp. 10110-2016 Revalida y modif.; DI-2019-3647 Revalida y modif; Crt N° rev: 816-31#0001 Modif.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipos de radiografía dental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-602 generadores de rayos X

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sirona Dental Systems

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los sistema radiológicos consisten en un equipo de rayos X que utiliza un haz cónico giratorio para preparar radiografías bidimensionales y reconstrucciones tridimensionales de la cabeza, incluidas las dentomaxilares para la planificación y el diagnostico.

Modelos: Sistema de imágenes radiológicas digitales dentales tipo D3507 Heliodent Plus
HD PLUS versión para pared (redondo) Ref 6483734

Versión para techo HELIODENT Plus Ref 6602234

Sistema de imágenes radiológicas digitales dentales tipo D3352

Orthophos E Ref 6707488

Orthophos E Pan Ref 6707462

Orthophos E Ceph Ref 6708429

Orthophos E individ Ref 6707470

Sistema de imágenes radiológicas digitales dentales tipo D3632

Orthophos SL 2D Ref 6467042
OP SL 2D Ref 6464957 OP SL 2D individ Ref 6440395
Orthophos SL 3D Ref 6466580
OP SL 3D 8x8 DCS Ref 6464973
OP SL 3D 11x10 DCS Ref 6464999
OP SL 3D individ Ref 6466440
Sistema de imágenes radiológicas digitales dentales tipo D3632
ORTHOPHOS S 2D Ref 6679646
ORTHOPHOS S 2D Ref 6679604
ORTHOPHOS S 2D individ Ref 6679596
ORTHOPHOS S 3D Ref 6679653
ORTHOPHOS S 3D 8x8 Ref 6679620
ORTHOPHOS S 3D 11x10 Ref 6679638
ORTHOPHOS S 3D individ Ref 6679612
Sistema de imágenes radiológicas digitales dentales tipo D3644
Axeos Ref 6728930
Axeos (ww) Ref 6728914
Axeos (individ) Ref 6728922
XIOS Plus Módulo para pared tipo D 3495
XIOS Plus Módulo para pared Ref 6192715
Sistema de imágenes radiológicas digitales dentales tipo D3407 Sidexis XG Ref 6229129
Sistema de imágenes radiológicas digitales dentales tipo D3592 Sidexis 4 Ref 6663277

Período de vida útil: 10 Años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: 1 unidad con sus accesorios.

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: Sirona Dental System GmbH

Lugar de elaboración: FabrikstraBe 31, 64625 Bensheim, Alemania

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

<p>Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p>Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 816-31 siendo su nueva vigencia hasta el 01 agosto 2028</p>	
<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.</p>	
<p>Fecha de emisión: 26 junio 2023</p>	
<div data-bbox="1294 1162 1501 1364" data-label="Image"> </div>	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificador Trámite: 50866</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003935-23-1</p>	