



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1501-73

Nombre Descriptivo del producto:

DISPOSITIVO DE CUIDADO ORAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-304– Unidades para Lavado, Dental/Oral

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PAHSCO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Referencia/Nombre del producto - Código del producto (Entre paréntesis dice "Especificación del modelo")

Dispositivo de cuidado oral - P02214 (con control de vacío y esponja),

P02213 (con esponja, sin control de vacío)

Dispositivo de cuidado oral - P02224 (cepillo)

Dispositivo de cuidado oral - O02885 (regulador manual de succión),

P02511 (catéter para succión oral, 18cm)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

La utilización de estos productos médicos se encuentra indicada cuando se necesita limpiar la cavidad oral para mantener su higiene.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Todos los modelos se presentan en forma unitaria.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Pacific Hospital Supply Co Ltd.

Lugar/es de elaboración:

4 F, No. 160 Daye Road, Distrito de Beitou, Taipei, 112-Taiwan.

En nombre y representación de la firma VICMOR SRL , 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° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
I- 1- EN ISO 13485 EN ISO 11135-1 EN ISO14971 EN 62366 2 - a) b) y c) EN ISO 14971 EN 62366 3 - MEDDEV 2.7.1 4 - MEDDEV 2.7.1 5 - EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM D5276-98 ASTM F1980-02 6 - EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 II. 7 - 7.1 - a) y b) USP (661): Physicochemical Tests EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 7.2 - EN ISO 10993-1 7.3 - USP (661): Physicochemical Tests 7.4 - USP (661): Physicochemical Tests 8 - 8.1 - EN ISO 11607-1 EN ISO 11737-1 8.2 - No aplica. 8.3 - EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ISO 11737-2 8.4 - EN ISO 11135-1 8.5 - ISO 14644-1 ISO 14644-2 8.6 - Procedimiento interno 8.7 EN 980 ISO 15223-1 9 - 9.1 - Procedimiento interno 9.2 - a) EN ISO 14971 b), c) y d) No aplica. 9.3 - No aplica. 10- No aplica. 11 - No aplica. 12 - No aplica.	No aplica.	No aplica.

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 727/13, 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, 08 abril 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **VICMOR SRL** bajo el número PM **1501-73**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 abril 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001944-19-6