



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1329-39

Nombre Descriptivo del producto:

Cavitador ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17 -497 – Escarificadores, Dentales, Ultrasónicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SKL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

A1, A3, A5, A7, K1, K3, K5, K7, C1, C2, C3, L1, L2, L3.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El cavitador ultrasónico es un producto médico que está configurado para la remoción del tártaro que se forma en las superficies dentales, aplicando la punta sobre el tártaro de la pieza dental y raspando con una leve presión. Puede utilizarse integrado al sillón odontológico o separado del mismo.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Una unidad por empaque

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Guangdong SKL Medical Instrument Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Building C2, 4th floor, Xiongying logistic park, Baichen road, Chencun town, Shunde district, Foshan, China

En nombre y representación de la firma Denimed 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° 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. ISO 14971:2012	-	-
2. ISO 14971:2012	-	-
3. ISO 14971:2012	-	-
3. IEC 60601-1-2 :2007	-	-
3. IEC 60601-1:2006+A1:2013	-	-
3. ISO 22374:2005	-	-
4. IEC 60601-1:2006+A1:2013	-	-
5. EN1041:1998 y EN980:1997	-	-
6. ISO 14971:2012	-	-
7.	-	-
7.1. N/A	-	-
7.2. ISO 14971:2012	-	-

7.3. ISO 14971:2012	-	-
7.4. N/A	-	-
8.	-	-
8.1. ISO 14971:2012	-	-
8.2. a 8.5. N/A	-	-
8.6 a 8.7 ISO 14971:2012	-	-
9.	-	-
9.1. N/A	-	-
9.2 y 9.3 ISO 14971:2012	-	-
9.2 y 9.3. IEC 60601-1:2006+A1:2013	-	-
10. N/A	-	-
11. N/A	-	-
12. IEC 60601-1:2006+A1:2013	-	-
12. IEC 60601-1-2 :2007	-	-

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, 23 enero 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 **Denimed S. A.** bajo el número PM **1329-39**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 enero 2018 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°: 1-0047-3110-000104-18-6