



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:

1152-11

Nombre Descriptivo del producto:

UNIDADES DENTALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-792 – Sillas, para Reconocimiento / Tratamiento en Odontología

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FOSHAN JOINCHAMP MEDICAL DEVICE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ZC-9200A, ZC-9200A top, ZC-S400, ZC-S400 Top, ZC-S500, ZC-S500 top

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Unidades dentales para tratamientos odontológicos.

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

FOSHAN JOINCHAMP MEDICAL DEVICE CO. LTD

Lugar/es de elaboración:

Nº 1, Keyang Road, Nanzhuang Town, 528000 Foshan City, Guangdong, PR China

En nombre y representación de la firma DIPA DENT 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.- EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 EN 980:2008 EN ISO 15223-1 2012 MEDDEV 2.7.1 EN 62304:2006 + A1:2015 EN 60601-1-6:2010 + A1:2015, EN 62366:2008 + A1:2015 EN 60601-1:2006 + A1:2013 EN 60601-1-1-2:2015 EN ISO 10993-1-2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN 80601-2-60:2015	NA	NA

<p>EN 1640:2009 EN ISO 7494-1:2011 EN ISO 7494-2:2015 EN ISO 9680:2014 EN ISO 6875:2011 2- EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 1041: 2008 + A1:2013 EN 980:2008 EN ISO 15223-1 2012 EN62304:2006 + A1:2015 EN 60601-1-6:2010 + A1: 2015 EN 62366:2008 + A1:2015 EN 60601-1:2006 + A1:2013 EN 60601-1-1-2:2015 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN 80601-2-60:2015 EN 1640:2009 EN ISO 7494-1:2011 EN ISO 7494-2:2015 EN ISO 9680:2014 EN ISO 6875:2011 3.- MEDDEV 2.7.1 EN 80601-2-60:2015 EN 1640:2009 EN ISO 7494-1:2011 EN ISO 7494-2:2015 EN ISO 9680:2014 EN ISO 6875:2011 4.- EN ISO 14971:2012 5.- REGISTER INSPECTION REPORT 6. - MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14971.2012 A.) MEDDEV 2.7.1 7. - EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 7.1.- EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 7.2.- EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN 60601-1:2006+A1:2013 7.3 - EN ISO 14971:2012 EN ISO1401:2008+A1:2013 SG-S90-RD-37 7.4.- N/A 7.5.- EN ISO 14971:2012 EN ISO 14971:2012 7.6.-EN ISO 14971:2012</p>		
--	--	--

<p>EN 60601-1:2006+A1:2013</p> <p>8.1.- EN ISO 14971: 2012</p> <p>8.2.- N/A</p> <p>8.3.- N/A</p> <p>8.4.- N/A</p> <p>8.5.- N/A</p> <p>8.6.- N/A</p> <p>8.7.- N/A</p> <p>9.1 - EN 60601-1:2006+A1:2013</p> <p>EN 60601-1-2:2015</p> <p>EN 80601-2-60:2015</p> <p>EN 1640:2009</p> <p>EN ISO 7494-1:2011</p> <p>EN ISO 7494-2:2015</p> <p>EN ISO 9680:2014</p> <p>EN ISO 6875:2011</p> <p>EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010</p> <p>EN ISO 10993-5:2009</p> <p>EN ISO 10993-10:2010</p> <p>EN ISO1401:2008+A1:2013</p> <p>9.2.- EN 60601-1-6:2010+A1:2015,</p> <p>EN62366:2008+A1:2015</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>EN 60601-1-2:2015</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>EN 60601-1-2:2015</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>9.3.- EN 60601-1:2006+A1:2013</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>10.1/10.3.- N/A</p> <p>11.1.- EN 60601-1-2:2015</p> <p>11.3.- EN 60601-1-2:2015</p> <p>11.4/11.5.- N/A</p> <p>12.1.- EN 62304:2006+A1:2015</p> <p>EN 60601-1:2006+A1:2013</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>12.1.a. EN 62304:2006+A1:2015</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>12.5.- EN 60601-1-2:2015</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>12.6.- EN 60601-1:2006+A1:2013</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>12.7.1.- EN 60601-1:2006+A1:2013</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>12.7.2.- EN 60601-1:2006+A1:2013</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>12.7.3.- EN 60601-1:2006+A1:2013</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>12.7.4.- EN 60601-1:2006+A1:2013</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>12.7.5.- EN 60601-1:2006+A1:2013</p>		
---	--	--

EN 041:2008+A1:2013		
EN 980:2008		
EN ISO15223-1 2012		
EN 041:2008+A1:2013		

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, 22 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 **DIPA DENT SRL** bajo el número PM **1152-11**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 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°: 1-0047-3110-000435-18-1