



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

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 01/09/2019

Número de PM:

816-38

Nombre Descriptivo del producto:

Unidad de cirugía dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-165 - unidades para tratamiento dental

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NSK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Surgic Pro + Juegos completos con mango óptico X –DSG 20 L - Surgic Pro + OPT-D (230V)

Surgic Pro Juegos completos con mango óptico X – SG 20 L - Surgic Pro OPT (230V)

Surgic Pro Juegos completos con mango SG 20 – Surgic Pro Non OPT (230V)

Surgic Pro + OPT-D (230V)

Surgic AP – Surgic AP (230V)

SGR-E Hoja de Sierra– Modelo: SGR-1, SGR-2, SGR-3

SGO-E Hoja de Sierra– Modelo: SGO-1, SGO-2, SGO-3, SGO-4, SGO-5, SGO-6

SGT-E Hoja de Sierra– Modelo: SGT-1, SGT-2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

micromotor para implantología con fisiodispenser integrado

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

1 unidad con accesorios

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Nakanishi Inc

Lugar/es de elaboración:

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666 - JAPÓN

En nombre y representación de la firma LATINMARKET 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

|  |                    |              |
|--|--------------------|--------------|
| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b> | <b>LABORATORIO</b> | <b>FECHA</b> |
|--|--------------------|--------------|

|   | O/N° DE PROTOCOLO | A DE EMISIÓN |
|---|-------------------|--------------|
| <p>1 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 ISO 7494 ISO 7785-2 ISO 11498 ISO 3964 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 14155 ISO 11737-2 ISO 11135 EN 1041</p> <p>2 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 ISO7494 ISO 7785-2 ISO 11498 ISO 3964 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1-2 EN 1041</p> <p>3 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 ISO 7494 ISO 7785-2 ISO 11498 ISO 3964 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>4 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 14155</p> <p>5 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 1041</p> <p>6 ISO 14971 ISO 14155</p> <p>7.3 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>7.5 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>7.6 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>8 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 1041 ISO 11737-2 ISO 11135</p> <p>8.6 ISO 9001 ISO 13485 EN 1640</p> <p>9 ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 1640 EN 980 EN 1041 ISO 3964</p> <p>9.2 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>9.3 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>12.1 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>12.5 EN 60601-1-2</p> <p>12.6 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>12.7.1 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>12.7.2 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>12.7.3 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 7785-2 ISO 11498</p> <p>12.7.4 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>12.8 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>12.9 EN 980 EN 1041 ISO 9687</p> <p>13.1 EN 980 EN 1041 ISO 9687</p> <p>13.2 EN 980 EN 1041 ISO 9687</p> <p>13.3 EN 980 EN 1041 ISO 9687</p> <p>13.4 EN 980 EN 1041</p> | <p>--</p>         | <p>--</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 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, 16 octubre 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 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 **816-38** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 octubre 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004128-19-7