



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
02/02/2016

Número de PM:

510-223

Nombre Descriptivo del producto:

Fundas higiénicas para placas de imagen digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 15-571: Cubiertas/ Fundas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KLEPP/ SHARPYS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No Corresponde.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Corresponde.

Indicación/es autorizada/s:

La funda protege el sensor y evita la contaminación / infección cruzada.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Corresponde.

Forma de presentación:

Envase conteniendo 10, 20, 50, 100 ó 500 unidades.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Grimberg Dentales S.A.

Lugar/es de elaboración:

Lerma 426 – CABA- Argentina

En nombre y representación de la firma Grimberg Dentales 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
I.Requerimientos generales 1. ISO 14971:2012 ISO 13485:2012 BPF según Disp	Grimberg Dentales S.A.	11/09/201 5

ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica.	CDM Center of Excellence Ltd.	23/12/2013
2. ISO 14971:2012 ISO 13485:2012 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica.	Grimberg Dentales S.A. CDM Center of Excellence Ltd.	11/09/2015 23/12/2013
3. ISO 14971:2012 ISO 13485:2012 EN 980:2008 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica.	Grimberg Dentales S.A. CDM Center of Excellence Ltd.	11/09/2015 23/12/2013
4. ISO 14971:2012 ISO 13485:2012 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica (Especificaciones de materiales).	Grimberg Dentales S.A. CDM Center of Excellence Ltd.	11/09/2015 23/12/2013
5. ISO 14971:2012 ISO 13485:2012 EN 980:2008 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica (Especificaciones de rotulado).	Grimberg Dentales S.A. CDM Center of Excellence Ltd.	11/09/2015 23/12/2013
6. ISO 14971:2012 ISO 10993(1).1:2009 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica.	Grimberg Dentales S.A. CDM Center of Excellence Ltd.	11/09/2015 23/12/2013
II. Requisitos relativos al Diseño y la fabricación 7. Propiedades químicas, físicas y biológicas. 7.1 ISO 13485:2012 GB 9688-1988 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica (Especificaciones de materiales).	Grimberg Dentales S.A. CDM Center of Excellence Ltd.	11/09/2015 23/12/2013
7.2 No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.
7.3 ISO 14971:2012 ISO 13485:2012 GB 9688-1988 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica.	Grimberg Dentales S.A. CDM Center of Excellence Ltd.	11/09/2015 23/12/2013
7.4 No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.
7.5 ISO 14971:2012 ISO 13485:2012 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica.	Grimberg Dentales S.A. CDM Center of Excellence Ltd.	11/09/2015 23/12/2013
7.6 No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.
8. Infección y contaminación microbiana 8.1 ISO 14971:2012 ISO 13485:2012 EN 980:2008 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica.	Grimberg Dentales S.A. CDM Center of Excellence Ltd.	11/09/2015 23/12/2013
8.2 No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.
8.3 ISO 13485:2012 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica.	Grimberg Dentales S.A. CDM Center of Excellence Ltd.	11/09/2015 23/12/2013
8.4 No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.
8.5 No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.

8.6 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad.	Grimberg Dentales S.A.	11/09/2015
8.7 EN 980:2008 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica.	Grimberg Dentales S.A. CDM Center of Excellence Ltd.	11/09/2015 23/12/2013
9. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente.9.1 No Aplica.9.2 No Aplica.9.3 No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.
10. Productos con función de medición. No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.
11. Protección contra las radiaciones. No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.
12. Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella. No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.
13. ISO 14971:2012 ISO 13485:2012 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. Especificaciones de Rotulado EN 980	Grimberg Dentales S.A. CDM Center of Excellence Ltd.	11/09/2015 23/12/2013

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, 28 agosto 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Grimberg Dentales S.A.** bajo el número PM **510-223** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 agosto 2019

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004130-19-2