



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: 02/09/2019

Número de PM:

816-35

Nombre Descriptivo del producto:

Pieza de mano, contra angulo, turbinas dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-161 - Pieza de mano, dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NSK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Ti-Max X-DSG20h – Modelo: X-DSG20h

Ti-Max X-DSGL20h – Modelo: X-DSG20Lh

Ti-Max ZT – Modelos: Z800L, Z900L, Z800KL, Z900KL

DynaLED MT – Modelos: M500LG M4, M600LG M4, M500LG B2, M600LG B2, M500LG QD, M600LG QD.

Ti-Max X450 – Modelos: X450L, X450, X450KL, X450M4

Pana-Max PLUS – Modelo Pieza de mano: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2. Acople: QD-J M4, QD-J B2/B3

PRO KIT

MODELO:

KIT PRO PAP-MU FX B2: PAP-MU B2, FX65, FX23, PAP-MU M4, FX65, FX23
KIT PRO PAP-MU FX M4: PAP-MU M4, FX65, FX23
KIT PRO PAP-SU FX B2: PAP-SU B2, FX65, FX23
KIT PRO PAP-SU FX M4: PAP-SU M4, FX65, FX23
KIT PRO PAP-MU FX22 B2: PAP-MU B2, FX65
KIT PRO PAP-MU FX22 M4: PAP-MU M4, FX65
KIT PRO PAP-SU FX22 B2: PAP-SU B2, FX65
KIT PRO PAP-SU FX22 M4: PAP-SU M4, FX65
KIT PRO PAP-MU FX25 B2: PAP-MU B2, FX65, FX25
KIT PRO PAP-MU FX25 M4: PAP-MU M4, FX65, FX25
KIT PRO PAP-SU FX25 B2: PAP-SU B2, FX65, FX25
KIT PRO PAP-SU FX25 M4: PAP-SU M4, FX65, FX25
KIT PRO PAX2-FX B2: FX65, FX23
KIT PRO PAX2-FX M4: FX65, FX23
KIT PRO PAX2 FX22 B2: FX65
KIT PRO PAX2 FX22 M4: FX65
KIT PRO AS-PAX2 FX22 B2: FX65
KIT PRO AS-PAX2 FX22 M4: FX65
KIT PRO PAX2R FX22 B2: FX65
KIT PRO PAX2R FX22 M4: FX65
KIT PRO AS-PAX2R FX22 B2 KIT: FX65
PRO AS-PAX2R FX22 M4: FX65

Ti-Max ZC – Modelos: Z10L, Z15L, Z24L, Z25L, Z95L, Z85L, Z84L

Ti-Max Z45 – Modelos: Z45L

Ti-Max XC – Modelos: X15, X15L, X25, X25L, X95, X95L, X85, X85L, X12, X12L, X55, X55L, X57, X57L, X95EX.

Ti-Max XS – Modelos: X65, X65L

S-Max MC - Modelos: M15, M15L, M25, M25L, M95, M95L

S-Max MS – Modelos: M65

Pieza de mano Contraangulo Series FX – Modelos: FX15, FX23, FX25, FX75, FX57

Pieza de mano Contraangulo FX22 – Modelo: FX22

Acople pieza de mano FX65 – Modelo: FX65

S-Max MT

Mango – Modelo: M500, M600, M500L, M600L, M500K, M600K, M500KL, M600KL, M600BLED, M600WLED

Pieza de acople – Modelo: PTL-CL-4HV, PTL-CL-LED, PTL-CL-LEDIII, FM-CL-M4, KCL-LED, SCL-LED

iSD900 – Modelo: iSD900 (230V)

Ti-Max X-SG – Modelo: X-SG25L, X-SG93L, X-SG93, X-SG65L, X-SG65.

Ti-Max X-SG20L – Modelo: X-SG20L

S-Max SG20 – Modelo: SG20

Ti-Max X-DSG20 – Modelo: X-DSG20

Ti-Max X-DSG20L – Modelo: X-DSG20L

Pieza de mano angular SGA-E – Modelo: SGA-ES

Pieza de mano angular SGA-E2 – Modelo: SGA-E2S

Pieza de mano recta SGS-E – Modelo: SGS-ES

Pieza de mano recta SGS-E2 – Modelo: SGS-E2S

SGR2-E – Modelo: SGR2-E

SGO2-E – Modelo: SGO2-E

SGT2-E – Modelo: SGT2-E

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

instrumental rotatorio para uso en odontología

Período de vida útil (si corresponde):

7 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
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 2 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 14971 EN 1640 EN 60601-1-2 EN 1041 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 4 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 14155 5 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 1041 6 ISO 14971 ISO 14155 7.3 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 7.5 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 7.6 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 8 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 1041 ISO 11737-2 ISO 11135 8.6 ISO 9001 ISO 13485 EN 1640 9 ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 1640 EN 980 EN 1041 ISO 3964 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 9.3 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 12.1 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 12.5 EN 60601-1-2 12.6 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 12.7.1 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 12.7.2 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 12.7.3 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 7785-2 ISO 11498 12.7.4 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 12.8 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 12.9 EN 980 EN 1041 ISO 9687 13.1 EN 980 EN 1041 ISO 9687	--	--

13.2 EN 980 EN 1041 ISO 9687		
13.3 EN 980 EN 1041 ISO 9687		
13.4 EN 980 EN 1041		
13.6 EN 1041 EN 980 EN 1041 ISO 9687		
14 ISO 14155		

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 **816-35** 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°: 1-0047-3110-004177-19-6