



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:
06/07/2015

Número de PM:

816-32

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA CAD/CAM DENTAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-165 - unidades para tratamiento dental

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SIRONA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CEREC AC, REF.6212166, Typ D 3492

CEREC AC Omnicam, REF. 6371830

CEREC Primescan AC, REF. 6622000

CEREC Omnicam AC, REF. 6622299

Primescan AC, REF. 6692672

Omnicam AC, REF. 6692680

Sirocam F, REF. 6415777

Sirocam AF, REF. 6309400

Sirocam AF+, REF. 6389212

CEREC MC, REF. 6388701, Tipo D3439

CEREC MC X, REF. 6428499, Tipo D3439

CEREC MC XL, REF. 6150838, Tipo D3439

CEREC MC XL Premium Package, REF. 6410133, Tipo D3439

inLab MC XL, REF. 6150846, Tipo D3439

Escáner extraoral inEos X5, REF. 6324649, Tipo D3586

inLab MC X5, REF. 6468560, Tipo D3608, REF. 6385400 inLab MC X5 basic machine (6384700)
+ packaging (6385020)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

En combinación con la unidad de tallado, la unidad de impresión óptica permite la construcción asistida por ordenador de restauraciones dentales

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

1 unidad completa

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Sirona Dental Systems GmbH

Lugar/es de elaboración:

FabrikstraBe 31 64625 Bensheim, Alemania.

En nombre y representación de la firma LATINMARKET SA , 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
--	--	--

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, 19 noviembre 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 **LATINMARKET SA** bajo el número PM **816-32** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 noviembre 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°: 1-0047-3110-005079-19-4