



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en 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:  
24/06/2015

Número de PM:

235-176

Nombre Descriptivo del producto:

Lámparas de curado por luz (LED)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-386 Luces, para activador dental

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Densell, GDK, Easydent, BEING FOSHAN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TULIP 100A, TULIP 100B, TULIP 101A, TULIP 101B, TULIP 200A, TULIP 200B, TULIP200AB.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Equipo LED para fotoactivación de materiales dentales polimerizables por activación física.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad con accesorios – Accesorios: Fuente, escudo, guía óptica y/o fibra óptica, batería, luz led, placa control, display auto adhesivo, base cargador.

Condición de uso:

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Being Foshan Medical Equipment Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No 9 North Park East Road, Shishan Town Nanhai District, 528225 Foshan, Guangdong, República Popular de China.

En nombre y representación de la firma Dental Medrano 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° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
--	---	---------------------------------

		N
I. Requerimientos Generales		
1. Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple	---	---
2. Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple	---	---
3. Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple	---	---
4. Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple	---	---
5. Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple	---	---
6. Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple	---	---
II. Requisitos Relativos al diseño y la fabricación		
7. Propiedades químicas, físicas y biológicas		
7.1 Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple		
7.2 Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple	---	---
7.3 Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple		
7.4 Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, Cumple		
8. Infección y contaminación microbiana		
8.1 Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple		
8.2, 8.3, 8.4, 8.5 No aplica	---	---
8.6 Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple		
8.7 No aplica		
9. Construcción y propiedades ambientales		
9.1, 9.2, 9.3 No aplica	---	---
10. Dispositivos con función de medición		
10.1, 10.2 No aplica	---	---
11. Protección contra las radiaciones		
11.1, 11.2, 11.3, 11.4, 11.5 No aplica	---	---
12. Requisitos para dispositivos médicos conectados o equipados con una fuente de energía		
12.1, 12.2, 12.3, 12.4, 12.5, 12.6, 12.7, 12.8, 12.9 No aplica.	---	---

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 9688/19, 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, 12 mayo 2020**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Dental Medrano S.A.** bajo el número PM **235-176** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 mayo 2020  
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

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002762-20-1