



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1257-79

Nombre Descriptivo del producto:

unidades odontologicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-792 sillas, para reconocimiento/tratamiento en odontologia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FOSHAN TOYE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TY-E1, TY-E2, TY-806, TY-808, TY-830, TY-809, TY-860

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

unidades para practicas odontologías

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

FOSHAN TOYE DENTAL EQUIPMENT CO. LTD

Lugar/es de elaboración:

N°2 of 5F, 3rd Workshop of "houbiankeng", Xiawang Village Groups, Tangtou Village, Shishan Town, Nanhai Distric, Foshan City, Guangdong Province, China

En nombre y representación de la firma CENTRO SBZ 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° 9688/19.

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 14971 ISO 7494-1, -2 ISO 6875	na	na

IEC 60601-1 2. ISO 14971 ISO 7494-1, -2 ISO 6875 IEC 60601-1 3. MDD MDD 93/42/EEC ISO 15223 ISO 7494-1, -2 ISO 6875 IEC 60601-1 4. N/A 5. ISO 15223 ISO 7494-1, -2 ISO 6875 IEC 60601-1 6. ISO 14971 7. ISO 14971 8. ISO 14971 ISO 15223 9. ISO 14971 12. IEC 60601-1-2 IEC 60601-1 ISO 14971 ISO 7494-1, -2 ISO 6875 IEC 60601-10 ISO 15223 EN 1041 13. ISO 15223 EN 1041 EN 980 14. MDD 93/42/EEC		
--	--	--

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, 17 septiembre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CENTRO SBZ SA** bajo el número PM **1257-79**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 septiembre 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-006856-20-0