



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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:
17/04/2018

Número de PM:

640-158

Nombre Descriptivo del producto:

Endomotor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-662 – Instrumentos Manuales Dentales, para Endodoncia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

COXO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

C-Smart, C-Smart-I, C-Smart-II, C-Smart-III, C-Smart min, C-Smart min2, C-Smart-I Pro, C-Smart-V.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Equipo para tratamiento de endodoncia.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, Guangdong 528226, CHINA.

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. , 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 EMISI
--	------------------------------------	-----------------------

		ON
1 / Aplica / ISO 13485, ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62366		
2 / Aplica / ISO 13485, ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62366		
3 / Aplica / ISO 13485, ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62366, EN 980		
4 / No Aplica		
5 / Aplica / ISO 13485, ISO 14971, EN 60601-1		
6 / Aplica / ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10		
7.1 / Aplica / ISO 14971		
7.2 / Aplica / ISO 14971, EN 980, EN 1041		
7.3 / No Aplica		
7.4 / No Aplica		
8.1 / Aplica / EN ISO 13485, EN ISO 14971		
8.2 / No Aplica		
8.3 / No Aplica		
8.4 / No Aplica		
8.5 / No Aplica		
8.6 / Aplica / EN 1041, EN 980, ISO 14971		
8.7 / No Aplica		
9.1 / Aplica / EN 1041, EN 980, ISO 14971, EN 60601-1		
9.2 / Aplica / ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2		
9.3 / Aplica / ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2		
10 / No Aplica		
11 / No Aplica		
12.1 / Aplica / EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 62304, EN 60601-1		
12.2 / Aplica / EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 60601-1		
12.3 / Aplica / EN ISO13485, EN ISO 14971		
12.4 / No Aplica		
12.5 / Aplica / EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 60601-1-2		
12.6 / Aplica / ISO 13485, ISO 14971, EN 60601-1		
12.7 / Aplica / ISO 13485, ISO 14971, EN 60601-1		
12.8 / Aplica / ISO 13485, ISO 14971, EN 60601-1		
12.9 / Aplica / ISO 13485, ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-6, EN 62366		

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, 13 julio 2021

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 **Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.** bajo el número PM **640-158** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 julio 2021

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°: 1-0047-3110-005479-21-4