



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

1327-5

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de imagenología dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-369

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dürr Dental

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VistaScan Mini, VistaScan Mini Plus, VistaScan Mini Easy, VistaScan Mini View, VistaScan Combi View, VistaScan Pano View, VistaScan Omni View, Speicherfolie, Hygieneschutz-hülle / Lichtschutz-hülle.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Digitalización de radiografías dentales (tomadas con placas de fósforo) para procesarlas y

observarlas a través de una PC

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde / No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Sistema (escaner, placas de fósforo y fundas protectoras) y sus partes por separado

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Dürr Dental SE

Lugar/es de elaboración:

Höfigheimer Strasse 17

74321 Bietingheim-Bissingen, Alemania

En nombre y representación de la firma Mikroidenta srl , 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. EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 61010-1 EN 60601-1-2 EN 61326-1 ISO 7000 EN ISO 7010 EN ISO 15223-1 EN 1041 DIRECTIVA EUROPEA 2012/19/EU EN 62366 EN 60601-1-6 EN 62304 EN 60825-1 DIN 6868-1 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 21530 EN 60721-3-2 EN 82079-1 EN ISO 780 EN ISO 13485 DIRECTIVA EUROPEA 93/42/CEE EN ISO 9001 EN ISO 4180	No aplica	No aplica
2. EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 61010-1 ISO 7000 EN ISO 7010 EN ISO 15223-1 EN 1041 DIRECTIVA EUROPEA 2012/19/EU EN 82079-1	No aplica	No aplica
3. EN 60601-1 EN 61010-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60721-3-2 ISO 9001 DIRECTIVA EUROPEA 93/42/CEE EN ISO 4180	No aplica	No aplica
4. MEDDEV 2.7.1 EN 60601-1 EN 61010-1 EN ISO 14971 EN 60721-3-2	No aplica	No aplica
5.	No aplica	No

EN ISO 14971 ISO 7000 EN ISO 7010 EN ISO 15223-1 EN 1041 DIRECTIVA EUROPEA 2012/19/EU EN ISO 780 EN 60721-3-2 EN ISO 4180 EN 82079-1		aplica
6. EN ISO 14971 ISO 7000 EN ISO 7010 EN ISO 15223-1 EN 1041 DIRECTIVA EUROPEA 2012/19/EU MEDDEV 2.7.1 EN ISO 10993-1 EN 82079-1	No aplica	No aplica
7. EN 60601-1 EN 61010-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-12 EN 60721-3-2 EN 60601-1-6 EN ISO 14971 EN ISO 21530 ISO 7000 EN ISO 7010 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 4180 EN 82079-1	No aplica	No aplica
8.1 EN 60601-1 EN 61010-1 ISO 7000 EN ISO 7010 EN ISO 15223-1 EN 1041 DIRECTIVA EUROPEA 2012/19/EU EN ISO 14971 EN 21530 EN 82079-1	No aplica	No aplica
8.2 No aplicable	No aplica	No aplica
8.3 No aplicable	No aplica	No aplica

8.4 No aplicable	No aplica	No aplica
8.5 No aplicable	No aplica	No aplica
8.6 EN ISO 14971 EN 60721-3-2 EN ISO 4180 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN 82079-1	No aplica	No aplica
8.7 No aplicable	No aplica	No aplica
9. EN 60601-1 EN 61010-1 ISO 7000 EN ISO 7010 EN ISO 15223-1 EN 1041 DIRECTIVA EUROPEA 2012/19/EU EN 62304 EN ISO 14971 EN 60601-1-2 EN 61326-1 EN ISO 4180 EN ISO 780	No aplica	No aplica
10. No aplicable	No aplica	No aplica
11. EN 60601-1 EN 61010-1 EN 60825-1	No aplica	No aplica
12.1 EN 62304	No aplica	No aplica
12.2 No aplicable	No aplica	No aplica
12.3 No aplicable	No aplica	No aplica
12.4 No aplicable	No aplica	No aplica
12.5 EN 60601-1-2 EN 61326-1 EN 60601-1 EN 61010-1	No aplica	No aplica
12.6 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 61010-1	No aplica	No aplica
12.7.1	No aplica	No

EN 60601-1 EN 61010-1 ISO 7000 EN ISO 7010 EN ISO 15223-1 EN 1041 DIRECTIVA EUROPEA 2012/19/EU EN ISO 14971 EN ISO 780		aplica
12.7.2 NO APLICABLE	No aplica	No aplica
12.7.3 EN 60601-1 EN 61010-1	No aplica	No aplica
12.7.4 EN 60601-1 EN 61010-1	No aplica	No aplica
12.7.5 EN 60601-1 EN 61010-1	No aplica	No aplica
12.8.1 NO APLICABLE	No aplica	No aplica
12.8.2 EN 60601-1 EN 61010-1	No aplica	No aplica
12.9 EN 62366 ISO 7000 EN ISO 7010 EN ISO 15223-1 EN 1041 DIRECTIVA EUROPEA 2012/19/EU EN 60601-1 EN 61010-1	No aplica	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 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, 21 mayo 2018

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Mikrodenta srl** bajo el número PM **1327-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 mayo 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003225-18-3

