



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: 1152-11#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/01/2018

Número de PM:

1152-11

Nombre Descriptivo del producto:

UNIDADES DENTALES

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 JOINCHAMP MEDICAL DEVICE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ZC-9200A, ZC-9200A Top, ZC-S300, ZC-S300 Top, ZC-S400, ZC-S400 Top, ZC-S500, ZC-S500 Top, ZC-S600, ZC-S600 Top, ZC-S700, ZC-S700 Top, ZC-S800, ZC-S800 Top, ZC-A200, ZC-A200 Top, ZC-A300, ZC-A300 Top, ZC-A400, ZC-A400 Top, ZC-A500, ZC-A500 Top, ZC-E300, ZC-S530, ZC-S730.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Unidades dentales para tratamientos odontológicos

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

FOSHAN JOINCHAMP MEDICAL DEVICE CO. LTD

Lugar/es de elaboración:

N°1, Keyang Road, Nanzhuang Town, 528000 Foshan City, Guangdong, PR China

En nombre y representación de la firma DIPADENT 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° 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
--	------------------------------------	-------------------------

		ON
<p>1.- EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 EN 980:2008 EN ISO 15223-1 2012 MEDDEV 2.7.1 EN 62304:2006 + A1:2015 EN 60601-1-6:2010 + A1:2015, EN 62366:2008 + A1:2015 EN 60601-1:2006 + A1:2013 EN 60601-1-1-2:2015 EN ISO 10993-1-2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN 80601-2-60:2015 EN 1640:2009 EN ISO 7494-1:2011 EN ISO 7494-2:2015 EN ISO 9680:2014 EN ISO 6875:2011</p> <p>2- EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 1041: 2008 + A1:2013 EN 980:2008 EN ISO 15223-1 2012 EN62304:2006 + A1:2015 EN 60601-1-6:2010 + A1: 2015 EN 62366:2008 + A1:2015 EN 60601-1:2006 + A1:2013 EN 60601-1-1-2:2015 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN 80601-2-60:2015 EN 1640:2009 EN ISO 7494-1:2011 EN ISO 7494-2:2015 EN ISO 9680:2014 EN ISO 6875:2011</p> <p>3.- MEDDEV 2.7.1 EN 80601-2-60:2015 EN 1640:2009 EN ISO 7494-1:2011 EN ISO 7494-2:2015 EN ISO 9680:2014 EN ISO 6875:2011</p> <p>4.- EN ISO 14971:2012</p> <p>5.- REGISTER INSPECTION REPORT</p> <p>6. - MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14971.2012</p> <p>A.) MEDDEV 2.7.1</p>	<p>--</p>	<p>--</p>

<p>7. - EN ISO 10993-1:2009/AC:2010</p> <p>7.1.- EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010</p> <p>7.2.- EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN 60601-1:2006+A1:2013</p> <p>7.3 - EN ISO 14971:2012 EN ISO1401:2008+A1:2013 SG-S90-RD-37</p> <p>7.4.- N/A</p> <p>7.5.- EN ISO 14971:2012 EN ISO 14971:2012</p> <p>7.6.-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013</p> <p>8.1.- EN ISO 14971: 2012</p> <p>8.2.- N/A</p> <p>8.3.- N/A</p> <p>8.4.- N/A</p> <p>8.5.- N/A</p> <p>8.6.- N/A</p> <p>8.7.- N/A</p> <p>9.1 - EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 80601-2-60:2015 EN 1640:2009 EN ISO 7494-1:2011 EN ISO 7494-2:2015 EN ISO 9680:2014 EN ISO 6875:2011 EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO1401:2008+A1:2013</p> <p>9.2.- EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN62366:2008+A1:2015 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2012</p> <p>9.3.- EN 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 14971:2012</p> <p>10.1/10.3.- N/A</p> <p>11.1.- EN 60601-1-2:2015 11.3.- EN 60601-1-2:2015 11.4/11.5.- N/A</p> <p>12.1.- EN 62304:2006+A1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 14971:2012</p>		
---	--	--

<p>12.1.a. EN 62304:2006+A1:2015 EN ISO 14971:2012 12.5.- EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2012 12.6.- EN 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 14971:2012 12.7.1.- EN 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 14971:2012 12.7.2.- EN 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 14971:2012 12.7.3.- EN 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 14971:2012 12.7.4.- EN 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 14971:2012 12.7.5.- EN 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 14971:2012 12.8.1.- EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 80601-2-60:2015 EN 1640:2009 EN ISO 7494-1:2011 EN ISO 7494-2:2015 EN ISO 9680:2014 EN ISO 6875:2011 12.9.- EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN62366:2008+A1:2015 13.1. - EN 980:2008 EN ISO15223-1 2012 EN 1041:2008+A1:2013 13.2.- EN 980:2008 EN ISO15223-1 2012 EN 1041:2008+A1:2013 EN 980:2008 EN ISO15223-1 2012 EN 1041:2008+A1:2013 13.3.- EN 980:2008 EN ISO15223-1 2012 EN 1041:2008+A1:2013 EN 980:2008 EN ISO15223-1 2012 EN 1041:2008+A1:2013 EN 1041:2008+A1:2013</p>		
--	--	--

EN 980:2008 EN ISO15223-1 2012 EN 1041:2008+A1:2013 13.4.- EN 980:2008 EN ISO15223-1 2012 EN 1041:2008+A1:2013 13.5.- EN 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 14971:2012 EN 980:2008 EN ISO15223-1 2012 EN 1041:2008+A1:2013 13.6.- EN 1041:2008+A1:2013 EN 041:2008+A1:2013 EN 041:2008+A1:2013 EN 041:2008+A1:2013 EN 041:2008+A1:2013 EN 980:2008 EN ISO15223-1 2012 EN 041:2008+A1:2013		
--	--	--

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, 20 enero 2023

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 **DIPADENT SRL** bajo el número PM **1152-11** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 enero 2023

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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000417-23-1