



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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:
29/12/2017

Número de PM:

640-148

Nombre Descriptivo del producto:

Cavitador Ultrasonico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-497 – Escarificadores, dentales, ultrasónicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Woodpecker, DTE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cavitador Ultrasonico

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Limpieza dental, tratamiento y prevención de enfermedades dentales.

Período de vida útil (si corresponde):

No Corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No Corresponde

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

Information Industrial Park, GuiLin National High-Tech Zone GuiLin, GuangXi 541004, P.R. China

En nombre y representación de la firma Dis-Den 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° 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 / Aplica / EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 7405,	--	--

EN 60601-1, EN ISO 14971, EN 61205 2 / Aplica / EN 60601-1, EN ISO 14971 3 / Aplica / EN 60601-1, EN 61205, EN 980 4 / Aplica / EN 60601-1, EN ISO 14971 5 / Aplica / EN 980, EN 1041, EN 61205, EN ISO 14971 6 / Aplica / EN ISO 14971 7.1 / Aplica / EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN 7405, EN ISO 14971 7.2 / No Aplica 7.3 / Aplica / EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN 7405, EN ISO 14971 7.4 / No Aplica 8.1 / Aplica / EN 1041 8.2 / No Aplica 8.3 / No Aplica 8.4 / No Aplica 8.5 / No Aplica 8.6 / No Aplica 8.7 / No Aplica 9.1 / Aplica / EN 60601-1, EN 1041, EN 980 9.2 / Aplica / EN 60601-1, EN 60601-1-2 9.3 / Aplica / EN 60601-1 10 / No Aplica 11.1 / Aplica / EN 60601-1-2 11.2 / No Aplica 11.3 / Aplica / EN 60601-1-2 11.4 / No Aplica 11.5 / No Aplica 12.1 / Aplica / EN 60601-1 12.2 / No Aplica 12.3 / No Aplica 12.4 / No Aplica 12.5 / Aplica / EN 60601-1, EN 60601-2 12.6 / Aplica / EN 60601-1 12.7 / Aplica / EN 60601-1 12.8 / No Aplica 12.9 / Aplica / EN 60601-1, EN 61205, EN 1041, EN 980		
---	--	--

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, 06 septiembre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Dis-**
Den de Horacio y Norberto Calamante S.H. bajo el número PM **640-148** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 septiembre 2018

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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005745-18-2