



**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:  
06/02/2018

Número de PM:

640-153

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumento Dental para Uso Periodontal Quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-165 - UNIDADES PARA TRATAMIENTO DENTAL

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Woodpecker, DTE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Instrumentos Dentales para Uso Periodontal Quirúrgico

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo de Cirugía Osea que permite técnicas de osteotomía y osteoplastia en casi todas las situaciones anatómicas.

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
--	------------------------------------	-------------------------

		N
1 / Aplica / EN ISO 10993, EN 60601-1, ISO 13485, EN 62304, EN ISO 14971		
2 / Aplica / EN 60601-1, EN ISO 14971, EN 62304		
3 / Aplica / EN 60601-1, EN ISO 14971, EN 980		
4 / Aplica / EN 60601-1, EN ISO 14971		
5 / Aplica / EN 980, EN 1041, EN ISO 14971		
6 / Aplica / EN ISO 14971		
7.1 / Aplica / EN ISO 14971, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10		
7.2 / No Aplica		
7.3 / Aplica / EN ISO 14971, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10		
7.4 / No Aplica		
8 / No Aplica		
9.1 / Aplica / EN 60601-1, EN 1041, EN 980	--	--
9.2 / Aplica / EN 60601-1		
9.3 / Aplica / EN 60601-1		
10 / No Aplica		
11.1 / Aplica / EN 60601-1		
11.2 / No Aplica		
11.3 / Aplica / EN 60601-1		
11.4 / No Aplica		
11.5 / No Aplica		
12.1 / Aplica / EN 60601-1, EN 62304		
12.2 / No Aplica		
12.3 / No Aplica		
12.4 / No Aplica		
12.5 / Aplica / EN 60601-1		
12.6 / Aplica / EN 60601-1		

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 **640-153** 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°: 1-0047-3110-005756-18-0