



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:

1779-76

Nombre Descriptivo del producto:

Lámparas LED de Curado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-386 – Luces, para Activador Dental

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Coxo

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DB 686, DB 685

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Polimerización de resinas restauradoras dentales y blanqueamiento dental.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva 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 VECA S.A. , 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 / ISO 13485, ISO 14971, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 62304, IEC 60601-1-6, IEC 62366	N/A	N/A
2 / Aplica / ISO 13485, ISO 14971, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2,		

<p>IEC 62304, IEC 60601-1-6, IEC 62366 3 / Aplica / ISO 13485, ISO 14971, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 62304, IEC 60601-1-6, IEC 62366 4 / Aplica / ISO 13485, ISO 14971, IEC 60601-1 5 / Aplica / ISO 13485, ISO 14971, IEC 60601-1 6 / Aplica / ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1 7.1 / Aplica / ISO 14971 7.2 / Aplica / EN ISO 14971, EN 980, EN 1041 7.3 / No Aplica 7.4 / No Aplica 8.1 / Aplica / ISO 13485, ISO 14971 8.2 / No Aplica 8.3 / No Aplica 8.4 / No Aplica 8.5 / No Aplica 8.6 / Aplica / EN ISO 14971, EN 980, EN 1041 8.7 / No Aplica 9.1 / Aplica / EN ISO 14971, EN 980, EN 1041 9.2 / Aplica / EN ISO 14971, IEC60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 62366 9.3 / Aplica / EN ISO 14971, IEC60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 62366 10 / No Aplica 11.1 / Aplica / IEC 60601-1-2 11.2 / No Aplica 11.3 / Aplica / IEC 60601-1-2 11.4 / No Aplica 11.5 / No Aplica 12.1 / Aplica / EN ISO 13485, EN ISO 14971, IEC 60601-1, EN62304 12.2 / No Aplica 12.3 / No Aplica 12.4 / No Aplica 12.5 / Aplica / EN ISO 13485, EN ISO 14971, IEC 60601-1-2 12.6 / Aplica / EN ISO 13485, EN ISO 14971, IEC 60601-1 12.7 / Aplica / EN ISO 13485, EN ISO 14971, IEC 60601-1 12.8 / No Aplica 12.9 / Aplica / EN ISO 13485, EN ISO 14971, IEC60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 62366</p>		
---	--	--

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, 12 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **VECA S.A.** bajo el número PM **1779-76**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 septiembre 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°: 1-0047-3110-005948-18-4