



2019 - Año de la Exportación

**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

2237-6

Nombre Descriptivo del producto:

INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLOGICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-161 - Piezas de Mano, Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

JINME

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LN  
L  
T  
S  
M  
TU  
SU  
MU  
TP  
SP

TUP  
SUP  
TUQ  
SUQ  
TUQP  
SUQP  
45-T  
45-TU  
45-TUQ

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para el tratamiento dental en el área de la Odontología.

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:

Guangdong JINME Medical Technology CO., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

A15 Guangdong New Light Source Industrial Base Luocun Langsha, Shishan Town, Nanhai District 528226 Foshan, Guangdong, P.R.China.

En nombre y representación de la firma CONCEPTO DENTAL TRADE 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. DIN EN ISO 14971 ISO 14457 2. DIN EN ISO 14971 ISO 14457 3. ISO 14457 apdo. 5.1 4. ISO 14457 apdos. 5.2, 5.5, 5.10, 5.13, 5.16 5. ISO 14457 apdo. 12 6. DIN EN ISO 14971 6a. directiva de dispositivo médicos 93/42 EEC 7.1. ISO 14457 apdos. 5.2, 5.5, 5.10 7.2 EN ISO 14971 7.3 EN ISO 14971 8.1. ISO 14457 apdos. 5.2, 5.5, 5.10 8.5. ISO 13485 8.6. ISO 14457 apdo. 12 9.1 EN ISO 14971 9.2. DIN EN ISO 14971 ISO 14457 12.7.1. ISO 14457 apdos. 5.5, 5.13, 5.16 DIN EN ISO 14971 12.7.2. ISO 14457 apdo. 5.4 12.7.3. ISO 14457 apdo. 5.4 12.7.4. ISO 9168 12.7.5. ISO 14457 apdo. 5.8 12.8.2. ISO 14457 apdo. 5.6 12.9. ISO 9687 13.1. ISO 14457 apdo. 8 13.2. ISO 9687 13.3. EN ISO 9687 e ISO 15223 13.4. DIN EN ISO 14971 ISO 14457 13.6. directiva dispositivos médicos 93/42EEC	NA	NA

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, 13 marzo 2019**

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 **CONCEPTO DENTAL TRADE SRL** bajo el número PM **2237-6**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 marzo 2019 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°: 1-0047-3110-007538-18-0