



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

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

Número de revisión: 1257-116#0001

Número de PM:

1257-116

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):

NINGBO YOUJOY DENTAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Ease-01

Ease-02

Ease-03

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

tratamientos odontologicos

Período de vida útil (si corresponde):

15 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por unidad con accesorios

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

NINGBO YOUJOY DENTAL EQUIPMENT CO. LTD

Lugar/es de elaboración:

N° 275, Lane 321, Tongning Road, Jiagbei Investment & Pioneering Park C 315033, Ningbo CHINA

En nombre y representación de la firma CENTRO SBZ SA , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 ISO 14971 2 ISO 14971	na	na

3 ISO 7494 ISO 6875 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2		
5 ISO 7494 ISO 6875 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2		
6 ISO 14971		
7 ISO 6875		
7.5 ISO 7494 ISO 6875 IEC 60601-1		
9 ISO 7494 ISO 6875 IEC 60601-1		
9.2 ISO 7494 ISO 6875 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2		
9.3 ISO 7494 ISO 6875 IEC 60601-1		
12.5 IEC 60601-1-2		
12.6 ISO 7494 ISO 6875 IEC 60601-1		
12.7 ISO 7494 ISO 6875 IEC 60601-1		
12.7.5 ISO 7494 ISO 6875 IEC 60601-1		
12.8.1 ISO 7494 ISO 6875 IEC 60601-1		
12.8.2 EN 1041 EN 980		
12.9 EN 1041 EN 980		
12.9.1 EN 1041 EN 980		
13.1 EN 1041 EN 980		
13.2 EN 1041 EN 980		
13.3 IEC 60601-1 ISO 7494 ISO 6875 EN 1041 EN 980		
13.5 ISO 7494		
13.6 ISO 7494 ISO 6875 IEC 60601-1 EN 1041 EN 980		
14. ISO 14155		

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, 24 abril 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CENTRO SBZ SA** bajo el número PM **1257-116**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 abril 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-002426-25-9