



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

Número de revisión: 2865-118#0001

Número de PM:

2865-118

Nombre Descriptivo del producto:

Microscopio de operación dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-539 Microscopios, Opticos, Operatorios

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

COXO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

C-CLEAR-1, C-CLEAR-2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Diseñados para uso durante la cirugía dental para proporcionar una vista ampliada del campo quirúrgico

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad mas accesorios

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 17, Guangming Ave., New Light Source Industrial Base, Nanhai National High-tech Zone, 528226 Foshan, Guangdong, CHINA

En nombre y representación de la firma OLYMPIC DENTAL 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 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) EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN 1041:2008+A1:2013	NA	NA

EN ISO 14971:2019/A11:2021 EU/MEDDEV2.7.1 rev4:2016 EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 EN 60601-1-2:2015/A1:2021(E) EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN IEC 80601-2-60:2020 EN 62366:2008+A1:2015 ISO 7488:2018		
2) EN ISO 14971:2019/A11:2021 EU/MEDDEV2.7.1 rev4:2016 EN 62366:2008+A1:2015 EN 1041:2008+A1:2013	NA	NA
3) EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EU/MEDDEV2.7.1 rev4:2016 EN 60601- 1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 EN 60601-1-2:2015/A1:2021(E) EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN IEC 80601-2-60:2020 EN 62366:2008+A1:2015 ISO 7488:2018	NA	NA
4) EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 60601- 1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 EN 60601-1-2:2015/A1:2021(E) EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN IEC 80601-2-60:2020 EN 62366:2008+A1:2015	NA	NA
5) EN ISO 15223-1:2021 EN 1041:2008+A1:2013 EN 60068-2-1:2007 EN 60068-2-2:2007 EN 60068-2-78:2013	NA	NA
6) EN ISO 14971:2019/A11:2021 EU/MEDDEV2.7.1 rev4:2016	NA	NA
7) EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 60601- 1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 EN ISO 15223-1:2021 EN 1041:2008+A1:2013	NA	NA
8) EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 60601- 1:2006+A11:2011+ A1:2013+A12:2014	NA	NA
9) EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 60601- 1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 EN IEC 80601-2-60:2020 ISO 7488:2018	NA	NA

EN ISO 15223-1:2021		
EN 1041:2008+A1:2013		
EN ISO 13485:2016+A11:2021		
EN 60601-1-2:2015/A1:2021(E)		
EN 60601-1-6:2010+A1:2015		
EN 62366:2008+A1:2015		
EN 62304:2006/A1:2015		
IEC 62506:2013		
ISO 7488:2018		
WEEE 2002/96/EC:2012		
10) N/A	NA	NA
11) EN 60601-1-2:2015/A1:2021(E)	NA	NA
12) EN ISO 14971:2019/A11:2021		
EN 60601- 1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014		
EN IEC 80601-2-60:2020		
EN ISO 15223-1:2021		
EN 1041:2008+A1:2013	NA	NA
EN 60601-1-2:2015/A1:2021(E)		
EN 60601-1-6:2010+A1:2015		
EN 62366:2008+A1:2015		
EN 62304:2006/A1:2015		

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, 14 agosto 2025



BOICHENCO Mariano Anibal
Responsable Legal
CUIL 202419751168
Firma y Sello



TOLISANO Omar
Responsable Técnico
CUIL 20177127656
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 **OLYMPIC DENTAL S.A.** bajo el número PM **2865-118**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 agosto 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-004868-25-9



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767