



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 816-33#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
17/09/2009

Número de PM:

816-33

Nombre Descriptivo del producto:

Unidad de tratamiento dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-792 Sillas para reconocimiento/tratamiento en odontología

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sirona

Modelos (en caso de clase II y equipos):

INTEGO / INTEGO pro.

Centro de tratamiento Axano.

Centro de tratamiento Axano Pure.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

La unidad de tratamiento dental es utilizada para el diagnóstico, la terapia y el tratamiento odontológico en pacientes por personal especializado con la debida formación.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

1 Unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Sirona Dental Systems GmbH

Lugar/es de elaboración:

FabrikstraBe 31 - 64625, Bensheim, Alemania

En nombre y representación de la firma Latinmarket 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**

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



	PROTOCOLO	EMISIÓN
<p>1 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 ISO 7494 ISO 7785-2 ISO 11498 ISO 3964 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 14155 ISO 11737-2 ISO 11135 EN 1041</p> <p>2 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 ISO 7494 ISO 7785-2 ISO 11498 ISO 3964 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1-2 EN 1041</p> <p>3 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 ISO 7494 ISO 7785-2 ISO 11498 ISO 3964 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>4 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 14155</p> <p>5 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 1041</p> <p>6 ISO 14971 ISO 14155</p> <p>7.3 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>7.5 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>7.6 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>8 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 1041 ISO 11737-2 ISO 11135</p> <p>8.6 ISO 9001 ISO 13485 EN 1640</p> <p>9 ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 1640 EN 980 EN 1041 ISO 3964</p> <p>9.2 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>9.3 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>12.1 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>12.5 EN 60601-1-2</p> <p>12.6 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>12.7.1 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>12.7.2 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>12.7.3 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 7785-2 ISO 11498</p> <p>12.7.4 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>12.8 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>12.9 EN 980 EN 1041 ISO 9687</p> <p>13.1 EN 980 EN 1041 ISO 9687</p> <p>13.2 EN 980 EN 1041 ISO 9687</p> <p>13.3 EN 980 EN 1041 ISO 9687</p> <p>13.4 EN 980 EN 1041</p> <p>13.6 EN 1041 EN 980 EN 1041 ISO 9687</p> <p>14 ISO 14155</p>	<p>--</p>	<p>--</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 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, 18 agosto 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Latinmarket S.A** bajo el número PM **816-33** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 agosto 2025

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

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°: 1-0047-3110-005471-25-2