



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

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

Número de revisión: 3025-2#0001

Número de PM:

3025-2

Nombre Descriptivo del producto:

Unidad dental Integral.

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):

KEXIANG MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

K-502, K-508A, K-808, K-S6000

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

B/A

Indicación/es autorizada/s:

Esta unidad dental está destinada al diagnóstico y tratamiento dental de seres humanos por personal debidamente capacitado y cualificado.

Período de vida útil (si corresponde):

10 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

UNITARIA

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Foshan Kexiang Medical Instrument Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración:

NO.5 Heping Road, District A, Hegui Industrial Park, Heshun, Nanhai District, Foshan, Guangdong Province, P.R.China.

En nombre y representación de la firma MURACO 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 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 EN ISO 14971: 2012	-	-

EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+2013 MEDDEV 2.7.1 rev 4 EN 62304:2006+A1:2015 EN 60601-1-6:2010 +A1:2015; EN 62366-1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN 80601-2-60:2015 EN 1640:2009 EN ISO 6875:2011 EN ISO 7494-1:2011 EN ISO 7494-2:2015 EN ISO 9680:2014		
2) EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+2013 MEDDEV 2.7.1 rev 4 EN 62304:2006+A1:2015 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN 80601-2-60:2015 EN 1640:2009 EN ISO 6875:2011 EN ISO 7494-1:2011 EN ISO 7494-2:2015 EN ISO 9680:2014	-	-
3) MEDDEV 2.7.1 rev 4 EN 80601-2-60:2015 EN 1640:2009 EN ISO 6875-2011 EN ISO 7494-1:2011 EN ISO 7494-2:2015 EN ISO 9680:2014	-	-
4) EN ISO 14971:2012 Informe de validación de la vida útil	-	-
5) Pruebas de embalaje y transporte	-	-
6) MEDDEV 2.7.1 rev 4 EN ISO 14971: 2012	-	-
7.1) EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 7.2) EN ISO 14971: 2012	-	-

7.3) EN ISO 14971: 2012 EN 1041:2008+A1: 2013 7.5) EN ISO 14971:2012 EN 80601-2-60:2015 EN ISO 6875-2011 EN ISO 7494-1:2011 EN ISO 7494-2:2015 EN ISO 9680:2014 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 7.6) EN ISO 14971: 2012 EN 60601-1:2006+A1:2013		
8.1) EN ISO 14971	-	-
9) EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 62471:2008 EN 80601-2-60:2015 EN 1640:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN 1041:2008+A1: 2013	-	-
11) EN 60601-1-2:2015 ISO9680: 2014	-	-
12) EN 62304:2006+A1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 14971: 2012	-	-
13) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+2013	-	-

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, 17 noviembre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MURACO SRL** bajo el número PM **3025-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 noviembre 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°: 1-0047-3110-007842-25-7