



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:

1374-35

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de digitalización de placas radiográficas odontológicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-369 Sistema de imagenología dental

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DÜRR DENTAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VistaScan Mini
VistaScan Mini Plus
VistaScan Mini View
VistaScan Mini Easy
VistaScan Combi View
VistaScan Pano View
VistaScan Omni View

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Digitalización de radiografías dentales para procesarlas y observarlas a través de una PC.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Dürr Dental SE

Lugar/es de elaboración:

Höpfungheimer Straße 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Alemania.

En nombre y representación de la firma Voxel Argentina 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 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
--------------------------------------------	------------------------------------	-------------------------

		ON
1.EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 61010-1:2011 EN 60601-1-2:2007 EN 61326-1:2013 ISO 7000:2014 EN ISO 7010:2011 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2013 EU-Richtlinie 2012/19/EU EN 62366:2008 EN 60601-1-6:2004 EN 62304:2015:2006 EN 60825-1:2014 DIN 6868-1:1985 Meddev 2.7.1_rev_2_2003 EN ISO 21530:2004 EN 60721-3-2:1997 2.EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 61010-1:2011 ISO 7000:2014 EN ISO 7010:2011 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2013 EU-Richtlinie 2012/19/EU 3.EN 60601-1:2006 EN 61010-1:2011 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60721-3-2:1997 4.Meddev 2.7.1_rev_2_2003 EN 60601-1:2006 EN 61010-1:2011 EN ISO 14971:2012 EN 60721-3-2:1997 5.EN ISO 14971:2012 ISO 7000:2014 EN ISO 7010:2011 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2013 EU-Richtlinie 2012/19/EU EN ISO 780:2016 EN 60601-1:2006 EN 61010-1:2011 EN 60721-3-2:1997 6.EN ISO 14971:2012	No aplica	No aplica

<p>ISO 7000:2014 EN ISO 7010:2011 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2013 EU-Richtlinie 2012/19/EU 6.a. Meddev 2.7.1_rev_2_2003 7.1 EN 60601-1:2006 EN 61010-1:2011 EN ISO 10993-1:2009 7.2 EN 60721-3-2:1997 EN 60601-1-6:2004 EN ISO 14971:2012 7.3 EN ISO 21530:2004 EN 60601-1:2006 EN 61010-1:2011 ISO 7000:2014 EN ISO 7010:2011 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2013 EU-Richtlinie 2012/19/EU EN ISO 10993-1:2009 7.4 NA 7.5 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14971:2012 ISO 7000:2014 EN ISO 7010:2011 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2013 EU-Richtlinie 2012/19/EU 7.6 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 61010-1:2011 EN ISO 21530:2004 8.1 EN 60601-1:2006 EN 61010-1:2011 ISO 7000:2014 EN ISO 7010:2011 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2013 EU-Richtlinie 2012/19/EU EN ISO 14971:2012 EN ISO 21530:2004 8.2, 8.3, 8.4, 8.5 NA 8.6 EN ISO 14971:2012 EN 60721-3-2:1997 8.7 NA 9.1 EN 60601-1:2006</p>		
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

EN 61010-1:2011 ISO 7000:2014 EN ISO 7010:2011 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2013 EU-Richtlinie 2012/19/EU EN 62304:2015 9.2 EN 60601-1:2006 EN 61010-1:2011 EN ISO 14971:2012 EN ISO 60601-1-2:2007 EN 61326-1:2013 9.3 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 61010-1:2011 10 NA 11.1.1. EN 60601-1:2006 EN 61010-1:2011 EN 60825-1:2014 11.2.1, 11.2.2 NA 11.3.1 EN 60825-1:2014 11.4, 11.5 NA 12.1 EN 62304:2015 12.1.a EN 62304:2015 12.2, 12.3, 12.4 NA 12.5 EN ISO 60601-1-2:2007 EN 61326-1:2013 EN 60601-1:2006 EN 61010-1:2011 12.6 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 61010-1:2011 12.7.1 EN 60601-1:2006 EN 61010-1:2011 ISO 7000:2014 EN ISO 7010:2011 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2013 EU-Richtlinie 2012/19/EU 12.7.2 NA 12.7.3 EN 60601-1:2006 EN 61010-1:2011 12.7.4 EN 60601-1:2006 EN 61010-1:2011 12.7.5 EN 60601-1:2006 EN 61010-1:2011 12.8.1 NA 12.8.2 EN 60601-1:2006 EN 61010-1:2011		
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

<p>12.9 EN 62366:2008 ISO 7000:2014 EN ISO 7010:2011 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2013 EU-Richtlinie 2012/19/EU EN 60601-1:2006 EN 61010-1:2011 13.1 ISO 7000:2014 EN ISO 7010:2011 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2013 EU-Richtlinie 2012/19/EU EN ISO 780:2016 EN 60601-1:2006 EN 61010-1:2011 EN ISO 14971:2012 13.2 EN ISO 780:2016 ISO 7000:2014 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2013 EN 82079-1:2015 EU-Richtlinie 2012/19/EU EN 60601-1:2006 EN 61010-1:2011 13.3 EN ISO 780:2016 ISO 7000:2014 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2013 EN 82079-1:2015 EU-Richtlinie 2012/19/EU EN ISO 780:2016 13.4 ISO 7000:2014 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2013 EN 82079-1:2015 EU-Richtlinie 2012/19/EU 13.5 EN ISO 780:2016 ISO 7000:2014 EN ISO 15223-1:2016 13.6 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 61010-1:2011 ISO 7000:2014 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2013</p>		
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

EN 82079-1:2015		
EU-Richtlinie		
2012/19/EU		
EN 60601-1-2:2007		
EN 61326-1:2013		
EN ISO 780:2016		

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, 15 enero 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 **Voxel Argentina S. A.** bajo el número PM **1374-35**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 enero 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°: 1-0047-3110-000351-19-0