



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

## ANEXO II

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

Número de revisión: 640-161#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
23/04/2018

Número de PM:

640-161

Nombre Descriptivo del producto:

Piezas de mano de alta y baja velocidad

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-161 – Piezas de mano, Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

COXO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CX235C, CX235, CX235-2, CX235A, CX235A-2, CX207-S, CX207-M, CX207-T,  
CX207-MP, CX207-SP, CX207-TP, CX207-MPQ, CX207-SPQ, CX207-TPQ, CX207-G, CX207,  
CX207-2, CX207-A, CX207-A-2, CX207-B, CX207-B-2, CX207-C,  
CX207-C-2, CX207-W, CX207-W-2, CX207-F, CX235-2A, CX235-2B, CX235-2F, CX235-2C,  
CX235-2S2, CX235-1B, CX235-1C, CX235-1E, CX235-1F, CX235C1, CX235C3, CX235C4,  
CX235C6, CX235C8, CX235-2S, CX235-2S1, CX235-3B, CX235-3F, CX235-3C

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para tratamientos dentales quirúrgicos y rotatorios.

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad

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 5282  
26 Foshan Guangdong, China

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. , 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
-	-	-

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, 21 enero 2026**

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 **Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.** bajo el número PM **640-161** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 enero 2026

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°: 1-0047-3110-000439-26-3