



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: 510-314#0001

Número de PM:

510-314

Nombre Descriptivo del producto:

Unidad Fisiodispenser para cirugía de implantes dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-165 – Unidades para tratamiento dental

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

COXO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

C-SAILOR PRO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para su uso en cirugía oral y maxilofacial, específicamente en procedimientos de implantología dental.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Corresponde

Forma de presentación:

Por unidad. Por unidad con accesorios. 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, Avenida Guangming, New Light Source Industrail Base, Nanhai National High-tech Zone, Foshan 528226, Guangdong, República Popular China

En nombre y representación de la firma Grimberg Dentales 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, EN ISO 14971:2019, EN 60601-1:2006+A11:2011+ A1:2013+ A12:2014, IEC 80601-2-60:2019,	n/a	n/a

EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 62366:2008+A1:2015. 2- EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 60601:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014, IEC 80601-2-60:2019, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 62366:2008+A1:2015. 3-EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014, IEC 80601-2-60:2019, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 62366:2008+A1:2015. 4-EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014, IEC 62506:2013.		
5-EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN 60068-2-1, EN 60068-2-2, EN 60068-2-78. 6-EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019. 7-EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.	n/a	n/a
8-EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014, EN ISO 17664:2017. 9-EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, IEC 80601-2-60:2019, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 62366:2008+A1:2015. 10-N/A. 11-EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014, EN 60601-1-2:2015. 12-EN 62304:2008+A1:2015, EN ISO 14971:2019, EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012.	n/a	n/a

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, 19 marzo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello



CARDOZO Liliana Yanina
CUIL 23245006454

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 **Grimberg Dentales S.A.** bajo el número PM **510-314**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 marzo 2026 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



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°: 1-0047-3110-001377-26-5



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494