



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: 640-314#0001

Número de PM:

640-314

Nombre Descriptivo del producto:

UNIDAD DE SUCCIÓN DENTAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-212, Aspiradores dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Chixin

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CX-370X

CX-750L

CX-750LT

CX-750X

CX-1100L

CX-1100X

CX1300LS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo sirve como fuente de succión por presión negativa para tratamientos dentales.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad, con sus accesorios

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Foshan Chixin Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Room 403, Building 1, Wanyang Chuangzhi Park, No.82, Wuxing Section, Xiaotang Industrial Avenue, Shishan Town, Nanhai District, 528200 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	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1 A EN ISO14971:2019 C EN ISO/TR24971:2020 Enterprise Standards MEDDEV2.7/1rev.4 EN ISO20417:2021 EN ISO15223-1:2021 EN 62366-1:2015 EN ISO13485:2016/A11:2021 2 A EN ISO13485:2016/A11:2021 EN ISO14971:2019 CEN ISO/TR24971:2020 3 A EN ISO13485:2016/A11:2021 EN ISO14971:2019 CEN ISO/TR24971:2020 4 A EN ISO13485:2016/A11:2021 EN ISO14971:2019 CEN ISO/TR24971:2020 5 A EN ISO14971:2019 EN62366-1:2015 6 NA / 7 A EN ISO14971:2019 CEN ISO/TR24971:2020 8 A EN ISO14971:2019 CEN ISO/TR24971:2020 9 NA / 10 NA 10.1 A EN ISO14971:2019 CEN ISO/TR24971:2020 // ISO13485:2016 // ISO13485:2016 EnterpriseStandards 10.2 A ASTM D4169:2016 10.3 NA / 10.4 NA / 10.4.1 NA / 10.4.2 NA / 10.4.3 NA / 10.4.4 NA / 10.4.5 NA / 10.5 A EN ISO14971:2019 CEN ISO/TR24971:2020 10.6 NA / 11 NA 11.1 A EN ISO14971:2019 CEN ISO/TR24971:2020 11.2 NA / 11.3 NA / 11.4 NA / 11.5 NA / 11.6 NA / 11.7 A EN ISO20417-2021 Enterprise Standards 11.8 NA / 12 NA / 12.1 NA / 12.2 NA / 13 NA / 13.1 NA / 13.2 NA / 13.3 NA / 14 NA / 14.1 NA / 14.2 NA / 14.3 NA / 14.4 A EN ISO20417:2021 EN ISO15223-1:2021	NA	NA

14.5 A CEN ISO/TR24971:2020 Enterprise Standards		
14.6 NA /		
14.7 A EN ISO15223-1:2021 EN ISO20417-2021		
15 NA /		
15.1 NA /		
15.2 NA /		
16 NA /		
16.1 NA /		
16.2 NA /		
16.3 NA /		
16.4 NA /		
17 NA /		
17.1 NA /		
17.2 NA /		
17.3 NA /		
17.4 NA /		
18 NA /		
18.1 A EN ISO14971:2019 CEN ISO/TR24971:2020 EN ISO14971:2019 CEN ISO/TR24971:2020		
18.2 NA /		
18.3 A EN ISO14971:2019 CEN ISO/TR24971:2020		
18.4 NA /		
18.5 A Enterprise Standards IEC60601-1-2		
18.6 A Enterprise Standards IEC60601-1-2		
18.7 A Enterprise Standards IEC60601-1-2 IEC60601-1		
18.8 A Enterprise Standards IEC60601-1-2 IEC60601-1		
19 NA /		
19.1 NA /		
19.2 NA /		
19.3 NA /		
19.4 NA /		
20 NA /		
20.1 NA /		
20.2 NA /		
20.3 A Enterprise Standards IEC60601-1-2 IEC60601-1		
20.4 A EN ISO14971:2019 CEN ISO/TR24971:2020 Enterprise Standards		
20.5 NA /		
20.6 NA /		
21 NA /		
21.1 NA /		
21.2 NA /		
21.3 A EN ISO15223-1:2021 EN ISO20417-2021		
22 NA /		
22.1 NA /		
22.2 NA /		
22.3 NA /		
23 NA /		
23.1 A EN ISO15223-1:2021 EN ISO20417-2021 EN ISO15223-1:2021 EN ISO20417-2021 EN ISO15223-1:2021 EN ISO20417-2021 EN ISO15223-1:2021 EN ISO15223-1:2021 / EN		

ISO15223-1:2021 EN ISO20417-2021 23.2 A EN ISO15223-1:2021 EN ISO15223-1:2021 EN ISO20417-2021 EN ISO20417-2021 EN ISO15223-1:2021 EN ISO20417-2021 EN ISO15223-1:2021 EN ISO20417-2021 // EN ISO15223-1:2021 EN ISO20417-2021 /// EN ISO20417-2021 / EN ISO15223-1:2021 EN ISO20417-2021 // /// 23.3 A /// EN ISO15223-1:2021 EN ISO20417-2021 EN ISO15223-1:2021 EN ISO20417-2021 // EN ISO15223-1:2021 EN ISO20417-2021 23.4 A / EN ISO15223-1:2021 EN ISO20417-2021 EN ISO20417-2021 EN ISO20417-2021 / EN ISO20417-2021 / EN ISO15223-1:2021 EN ISO20417-2021 / EN ISO20417-2021 / EN ISO20417-2021 / EN ISO20417-2021 EN ISO20417-2021 EN ISO20417-2021 / EN ISO20417-2021 / EN ISO15223-1:2021 EN ISO20417-2021 // EN ISO15223-1:2021 EN ISO20417-2021 // EN ISO15223-1:2021 EN ISO20417-2021 EN ISO15223-1:2021 EN ISO20417-2021 //		
---	--	--

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, 08 octubre 2026

Firmado digitalmente por:
CALAMANTE Horacio Ramon
Fecha y hora: 08.10.2026 09:07:15
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: BOVERI Ana
Paula
Fecha y hora: 08.10.2026 09:06:36

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 **Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.** bajo el número PM **640-314**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.13
16:28:17 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 14.10.2026 13:00:39

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°: 1-0047-3110-004852-26-4


anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767


anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494