



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: 2865-117#0001

Número de PM:

2865-117

Nombre Descriptivo del producto:

Unidades Dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-792 - SILLAS, PARA RECONOCIMIENTO/TRATAMIENTO EN ODONTOLOGIA

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fengdan

Modelos (en caso de clase II y equipos):

QL2028IV, QL2028III, QL2028II, QL2028I, QL2028, BZ636, BZ637, BZ638, BZ639.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Unidades dentales para tratamiento odontológico

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:

Guangzhou Fengdan Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Nº 286, Caixin Road, Lanhe Town, Nansha District, Guangzhou City, Guangdong Province, 511480 China.

En nombre y representación de la firma OLYMPIC DENTAL 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 EMISIÓ N
1. ISO ISO 7494-1, -2 ISO 6875	NA	NA

IEC 60601-1 2. ISO 14971 ISO 7494-1, -2 ISO 6875 IEC 60601-1 3. MDD MDD 93/42/EEC ISO 15223 ISO 7494-1, -2 ISO 6875 IEC 60601-1 4. N/A 5. ISO 15223 ISO 7494-1, -2 ISO 6875 IEC 60601-1 6. ISO 14971 7. ISO 14971 8. ISO 14971 ISO 15223 9. ISO 14971 12. IEC 60601-1-2 IEC 60601-1 ISO 14971 ISO 7494-1, -2 ISO 6875 IEC 60601-10 ISO 15223 EN 1041 13. ISO 15223 EN 1041 EN 980 14. MDD 93/42/EEC		
--	--	--

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, 02 julio 2026

Firmado
digitalmente por
TOLISANO Omar
Fecha: 2026.07.14
'18:09:34 -03'00

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **OLYMPIC DENTAL S.A.** bajo el número PM **2865-117**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

BOICHE
NCO
Mariano
Anibal

Firmado
digitalmente
por BOICHENCO
Mariano Anibal
Fecha:
2026.07.14
15:53:21 -03'00'

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°: 1-0047-3110-005133-26-7

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 22.07.2026 10:59:59



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494