



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: 1115-45#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/01/2019

Número de PM:

1115-45

Nombre Descriptivo del producto:

Microscopios Quirúrgicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-539 Microscopios Quirúrgicos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ZUMAX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OMS1800, OMS1950, OMS2000, OMS2030, OMS2050, OMS2300, OMS2350, OMS2360,
OMS2365, OMS2380, OMS2650, OMS3200, OMS3200 Pro, OMS3300, OMS3500, OMS3000
Surgical, OMS3000 Pro, OMS6000 Surgical

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Instrumento óptico para aumentar e iluminar objetos en observaciones durante procedimientos de diagnóstico y quirúrgicos dentales

Período de vida útil (si corresponde):

na

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ZUMAX MEDICAL CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

5 Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu, China 215129

En nombre y representación de la firma INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I., 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
--	------------------------------------	-------------------------

na	na	na
----	----	----

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 septiembre 2026

CHIARELLI
Claudia
Andrea
 Responsable Legal
 Firma y Sello

Firmado digitalmente
 por CHIARELLI
 Claudia Andrea
 Fecha: 2026.09.21
 12:13:08 -03'00'

BASUALDO
O Silvana
Cristina
 Responsable Técnico
 Firma y Sello

Firmado
 digitalmente por
 BASUALDO
 Silvana Cristina
 Fecha: 2026.09.21
 12:13:20 -03'00'



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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I** bajo el número PM **1115-45** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 septiembre 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 25.09.2026 16:10:35

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°: 1-0047-3110-007048-26-7



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494