



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: 1139-274#0001

Número de PM:

1139-274

Nombre Descriptivo del producto:

Turbina manual de alta velocidad para uso en odontología

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):

JINME, APPLIEDENTAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

45-TU, 45-T, SUQP, TUQP, SUQ, TUQ, SUP, TUP, SP, TP, MU, SU, TU, M, S, T, 45-TUQ, J2-204, J5-204, J2-212, J5-212, J2-214, J5-214, J45-136, J7-136, J6-136, J45-126, J7-126, J45-204, J5-202, J2-202, J45-202, J6-126, LN, L, TU+TUP+L, TU+TU+L, TUP+TUP+L, TU+L, TUP+L.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

tratamientos dentales quirurgicos

Periodo de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por 1, 4 y 5 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Guangdong JINME Medical Technology Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

N. 301, 401 y 501 of Building 3, Wanyang Kexing Park, N. 84 Taoyuan East Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan, Guangdong Province, 528225, China.

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA , 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. DIN EN ISO 14971 ISO 14457		
2. DIN EN ISO 14971 ISO 14457		
3. ISO 14457 clause 5.1		
4. ISO 14457 clause 5.2, 5.5, 5.10, 5.13, 5.16		
5. ISO 14457 clause 12		
6. DIN EN ISO 14971		
6a. directiva de dispositivo medicos 93/42 EEC		
7.1. ISO 14457 clause 5.2, 5.5, 5.10		
7.6. ISO 14457 clause 5.2, 5.5, 5.10		
8.1. ISO 14457 clause 5.2, 5.5, 5.10		
8.5. ISO 13485		
8.6. ISO 14457 clause 12		
9.2. DIN EN ISO 14971 ISO 14457	na	na
12.7.1. ISO 14457 clause 5.5, 5.13, 5.16		
DIN EN ISO 14971		
12.7.2. ISO 14457 clause 5.4		
12.7.3. ISO 14457 clause 5.4		
12.7.4. ISO 9168		
12.7.5. ISO 14457 clause 5.8		
12.8.2. ISO 14457 clause 5.6		
12.9 . ISO 9687		
13.1. ISO 14457 clause 8		
13.2. ISO 9687		
13.3. EN ISO 9687 e ISO 15223		
13.4. DIN EN ISO 14971 ISO 14457		
13.6. directiva dispositivos medicos 93/42EEC		

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 octubre 2026

**GRINBERG
G Ricardo
Leandro**

Firmado
digitalmente por
GRINBERG
Ricardo Leandro
Fecha: 2026.10.21
16:41:50 -03'00'

Responsable Legal

**WEISSTAU
B Adriana
Ruth**

Firmado
digitalmente por
WEISSTAU
Adriana Ruth
Fecha: 2026.10.21
16:43:08 -03'00'

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **MEGADENTAL SA** bajo el número PM **1139-274**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 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: 2026.10.28
16:11:37 -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°: 1-0047-3110-008162-26-6

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 28.10.2026 16:28:22