



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2371-1#0005

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Implantes Dentales

Marca:

INSPIRAL TQU4TRO ELDELZAHN SERENA NEX ACROSS INSPIRAL CONIC JET IMPLANT

Número de PM:

2371-1

Disposición Autorizante o reválida: 2371-10003

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-4677-18-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	INSPIRAL TQU4TRO ELDELZAHN SERENA	INSPIRAL TQU4TRO ELDELZAHN SERENA

	NEX ACROSS INSPIRAL CONIC	NEX ACROSS INSPIRAL CONIC JET IMPLANT
--	---------------------------------	--

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
Gestión de Riesgos	R-P-07-12	09/12/2018
Endotoxinas Bacterianas	Edyafe, 180725	18/12/19
Validación de esterilización por usuario	Biomec	16/03/2021
Citotoxicidad	Bioaplicada, 2062-16	01/04/2015
Validación de esterilización - Dosis mínima	CNEA, 18-E001	02/02/2018
Validación de envase	INTI, 41-6308	13/05/2016

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BIOMEC SRL, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 abril 2025



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001972-25-8



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



VINOGRAD Marta Susana
CUIL 27146436221

SINISCALCO Osvaldo Ariel
CUIL 20257336485