



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 694-57#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 9/10/2024

Número de PM:

694-57

Nombre Descriptivo del producto:

Analizador de estabilidad de implantes dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-160 Instrumentos dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

OSSTELL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Osstell Beacon+
SmartPeg Tipo 1
SmartPeg Tipo 2
SmartPeg Tipo 3
SmartPeg Tipo 4
SmartPeg Tipo 5
SmartPeg Tipo 6
SmartPeg Tipo 7

SmartPeg Tipo 8
SmartPeg Tipo 9
SmartPeg Tipo 10
SmartPeg Tipo 11
SmartPeg Tipo 12
SmartPeg Tipo 13
SmartPeg Tipo 14
SmartPeg Tipo 15
SmartPeg Tipo 16
SmartPeg Tipo 17
SmartPeg Tipo 18
SmartPeg Tipo 21
SmartPeg Tipo 22
SmartPeg Tipo 23
SmartPeg Tipo 24
SmartPeg Tipo 25
SmartPeg Tipo 26
SmartPeg Tipo 27
SmartPeg Tipo 28
SmartPeg Tipo 30
SmartPeg Tipo 31
SmartPeg Tipo 32
SmartPeg Tipo 33
SmartPeg Tipo 34
SmartPeg Tipo 35
SmartPeg Tipo 36
SmartPeg Tipo 37
SmartPeg Tipo 38
SmartPeg Tipo 40
SmartPeg Tipo 44
SmartPeg Tipo 45
SmartPeg Tipo 46
SmartPeg Tipo 47
SmartPeg Tipo 48
SmartPeg Tipo 49
SmartPeg Tipo 50
SmartPeg Tipo 51
SmartPeg Tipo 52
SmartPeg Tipo 53
SmartPeg Tipo 54
SmartPeg Tipo 55
SmartPeg Tipo 57
SmartPeg Tipo 58
SmartPeg Tipo 60
SmartPeg Tipo 61
SmartPeg Tipo 62
SmartPeg Tipo 63
SmartPeg Tipo 65
SmartPeg Tipo 66
SmartPeg Tipo 68
SmartPeg Tipo 69

SmartPeg Tipo 73
SmartPeg Tipo 74
SmartPeg Tipo 75
SmartPeg Tipo 76
SmartPeg Tipo 78
SmartPeg Tipo 79
SmartPeg Tipo 80
SmartPeg Tipo 81
SmartPeg Tipo 82
SmartPeg Tipo 83
SmartPeg Tipo 84
SmartPeg Tipo 85
SmartPeg Tipo 86
SmartPeg Tipo 88
SmartPeg Tipo 89
SmartPeg Tipo 90
SmartPeg Tipo 91
SmartPeg Tipo 92
SmartPeg Tipo 93
SmartPeg Tipo 94
SmartPeg Tipo 95
SmartPeg Tipo 96
SmartPeg Tipo 99
SmartPeg Tipo 100
SmartPeg Tipo 101
SmartPeg Tipo 102
SmartPeg Tipo 103
SmartPeg Tipo 104
SmartPeg Tipo 106
SmartPeg Tipo 108
SmartPeg Tipo 109
SmartPeg Tipo 110
SmartPeg Tipo 111
SmartPeg Tipo 112
SmartPeg Tipo 113
SmartPeg Tipo 114
SmartPeg Tipo 115
SmartPeg Tipo A3
Osstell Classic
SmartPeg Mount

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado para medir la estabilidad de implantes en la cavidad bucal y en la región craneofacial.

Período de vida útil (si corresponde):

10 (diez) años

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

OSSTELL AB

Lugar/es de elaboración:

Stampgatan 14, SE-411.01 Göterborg SUECIA.

En nombre y representación de la firma JUAN NOVACEK 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
ISO 14971, ISO 13485:2003 aplica a I 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7.1, a), 7.2.b), 7.3), 7.4), 8), 8.1), 8.5), 8.6), 8.7), 9.1), 9.2, a), 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 10.1), 10.2), 11.1.1) 12.3), 12.5), 12.6.1), 12.7.4., 12.9), 12, 9,1), 8.1), 11.4.1) EN 61000, IEC 601-1: 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 11.4.1), 11.1.1)	-	-

12.3), 12.5), 12.6.1), 12.7.4.) Demás puntos no aplican.		
---	--	--

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, 25 noviembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **JUAN NOVACEK SA** bajo el número PM **694-57** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 noviembre 2025

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.

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°: 1-0047-3110-008203-25-6