



**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: 707-33#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
14/02/2023

Número de PM:

707-33

Nombre Descriptivo del producto:

Componentes protéticos para prótesis sobre implantes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-774 Protesis dentales, implantables

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

IPD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Accesorios de Pilares de sobredentadura - (Mod: APSD)

Pilar Multi-Unit estético cónico - (Mod: PREM)

Pilar Cementable - (Mod: PC)

Pilar con Base de Co-Cr - (Mod: CCB3D)

Pilar de cicatrización - (Mod: TC)

Pilar de CrCo con calcinable angulado - (Mod: CCA)

Pilar de CrCo con calcinable recto - (Mod: CCR)

Pilar Interfase - Cerec® Ti Base - (Mod: INSI)

Pilar Interfase - Custom Interface System - (Mod: INC3D)  
Pilar Interfase - Hollow Screw System - (Mod: IN)  
Pilar Multi-Unit angulado - (Mod: PMA)  
Pilar Multi-Unit recto - (Mod: PMR)  
Pilar Provisional - (Mod: PP)  
Pilares de sobredentadura - (Mod: PSD)  
Tornillos BLC - (Mod: TTC)  
Tornillos de Titanio - (Mod: TT)  
Tornillos TIN - (Mod: TTN)  
Tornillos TPA - (Mod: TPA)  
Análogo - (Mod: AN)  
Análogo Digital - (Mod: AND3D)  
Calcinable - (Mod: CA)  
Coping de Impresión - (Mod: TI)  
Destornillador - (Mod: LL)  
Guía de corte - (Mod: AINC3D)  
One Shot IQ - (Mod: SCOS)  
Reverse IQ - (Mod: SCR)  
Scan abutment - (Mod: SC3D)  
Scan abutment Cromo-Cobalto - (Mod: SC)  
Scan abutment Hollow - (Mod: SCH)  
Scan Flag IQ - (Mod: SCFL)  
Scan Transfer - (Mod: SCTR)  
ScanLogIQ Kit - (Mod: SCLQ)  
Stump Die 3D - (Mod: STD3D)  
Tornillo del Coping de Impresión - (Mod: TTI)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para la fabricación de pilares individuales y múltiples implanto-soportados, pudiéndose utilizar en combinación con coronas y superestructuras para la reconstrucción dental funcional y estética.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

IMPLANT PROTESIS DENTAL 2004, S.L.

Lugar/es de elaboración:

Carrer Rosa dels Vents, 9-15, 08338 - Premià de Dalt (BARCELONA) - ESPAÑA

En nombre y representación de la firma Dentalmax 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 EMISIÓN
1 ISO 13485:2016/ A11:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-4:2002/AMD 1:2006 UNE-EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2006 ISO 10993-18:2020 ISO 14644-1:2016 ISO 14644-2:2015 ISO		
2 ISO 13485:2016/ A11:2021 ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021		
3 ISO 13485:2016/ A11:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-4:2002/AMD 1:2006 UNE-EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2006 ISO 10993-18:2020 ISO 14644-1:2016 ISO 14644-2:2015 ISO		
4 ISO 13485:2016/ A11:2021 ISO 14971:2019		

<p>ISO/TR 24971:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021</p> <p>5</p> <p>ISO 13485:2016/ A11:2021 ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021</p> <p>6</p> <p>ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 MDCG 2020-13</p> <p>7</p> <p>ISO 13485:2016/ A11:2021 ISO 14971:2019 .</p> <p>7.1</p> <p>ISO 10993-1:2018 UNE-EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2006 ISO 10993-18:2020 UNE 868-5:2019 ISO 7153-1:2016 ASTM F899-20 ISO 5832-3:2016 ISO 5832-12:2019</p> <p>7.2</p> <p>ISO 13485:2016/A11:2021 ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 ISO 14644- 1:2016 ISO 14644-2:2015 ISO 14644-3:2021</p> <p>Real Decreto 902/2018</p> <p>7.4</p> <p>ISO 13485:2016/ A11:2021 ISO 14971:2019 .</p> <p>8.1</p> <p>ISO 13485:2016/A11:2021 ISO 14971:2019 ISO 14644-1:2016 ISO 14644-2:2015 ISO 14644-3:2021</p> <p>.</p> <p>8.5 ISO 13485:2016/A11:2021 ISO 14644-1:2016 ISO 14644-2:2015 ISO 14644-3:2021 .</p> <p>8.6 ISO 13485:2016/A11:2021 UNE 868-5:2019 ISO 14937:2010 ISO 17665-1:2007 .</p> <p>9.1 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 .</p> <p>9.2 ISO 13485:2016/A11:2021 ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 IEC 62366-1:2015 .</p> <p>12.7</p> <p>ISO 13485:2016/A11:2021 ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 ISO 14801:2017 IEC 62366-1:2015</p>		
--	--	--

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, 26 marzo 2026**

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Dentalmax S.A.** bajo el número PM **707-33** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 marzo 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.

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°: 1-0047-3110-002026-26-9