



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: 2919-4#0001

Número de PM:

2919-4

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema quirúrgico guiado universal de fresa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-521-Fresas, Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Versah

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fresa Densah VT1525

Fresa Densah VT2535

Fresa Densah VT3545

Fresa Densah VT4555

Fresa Densah VT5565

Fresa Densah VT1828

Fresa Densah VT2838

Fresa Densah VT3848

Fresa Densah VT4858

Fresa Densah VT5868

Fresa Densah VS2228
Fresa Densah VS3238
Fresa Densah VS4248
Fresa Densah VS5258
Fresa piloto cónica – VPLTT
Pin de paralelización – VPLP
Pin de paralelización extra largo – VPLP-XL
Soporte universal de fresa – VUBLK.Soporte Densah X – VBLK
Soporte para kit elevador de seno – VSINUS
Anilla C-Guide pequeña VCG-s
Anilla C-Guide mediana VCG-m
Anilla C-Guide grande VCG-l
Anilla C-Guide extra grande VCG-xl
Tope G-Stop pequeño VTSP-s-o-3
Tope G-Stop pequeño VTSP-s-o-5
Tope G-Stop pequeño VTSP-s-o-8.Tope G-Stop pequeño VTSP-s-o-10.Tope G-Stop pequeño
VTSP-so- 11.5
Tope G-Stop pequeño VTSP-s-o-13
Tope G-Stop pequeño VTSP-s-o-15
Tope G-Stop pequeño VTSP-m-o-3
Tope G-Stop pequeño VTSP-m-o-5
Tope G-Stop pequeño VTSP-m-o-
8.Tope G-Stop pequeño VTSP-m-o-10
Tope G-Stop pequeño VTSP-m-o-11.5
Tope G-Stop pequeño VTSP-m-o-13
Tope G-Stop pequeño VTSP-m-o-15
Tope G-Stop pequeño VTSP-l-o-3
Tope G-Stop pequeño VTSP-l-o-5
Tope G-Stop pequeño VTSP-l-o-8
Tope G-Stop pequeño VTSP-l-o-10
Tope G-Stop pequeño VTSP-l-o-11.5
Tope G-Stop pequeño VTSP-l-o-13
Tope G-Stop pequeño VTSP-l-o-15
Tope G-Stop pequeño VTSP-xl-o-3
Tope G-Stop pequeño VTSP-xl-o-5
Tope G-Stop pequeño VTSP-xl-o-8
Tope G-Stop pequeño VTSP-xl-o-10
Tope G-Stop pequeño VTSP-xl-o-11.5
Tope G-Stop pequeño VTSP-xl-o-13
Tope G-Stop pequeño VTSP-xl-o-15
Soporte G-Stop – VGSBLK
Fresa Densah Corta VT1525-s
Fresa Densah Corta VT2535-s
Fresa Densah Corta VT3545-s
Fresa Densah Corta VT4555-s
Fresa Densah Corta VT1828-s
Fresa Densah Corta VT2838-s
Fresa Densah Corta VT3848-s
Fresa Densah Corta VT4858-s
Fresa Piloto cónica corta VPLTT-s
Guía G4 Densah VT1525-G

Guía G4 Densah VT2535-G
Guía G4 Densah VT3545-G
Guía G4 Densah VT4555-G
Guía G4 Densah VT1828-G
Guía G4 Densah VT2838-G
Guía G4 Densah VT3848-G
Guía G4 Densah VT4858-G
Guía G4 Densah VS2228-G
Guía G4 Densah VS3238-G
Guía G4 Densah VS4248-G
Guía G4 Densah VS5258-G
Guía G4 Densah VT1525-GS
Guía G4 Densah VT2535-GS
Guía G4 Densah VT3545-GS
Guía G4 Densah VT4555-GS
Guía G4 Densah VT1828-GS
Guía G4 Densah VT3848-GS
Guía G4 Densah VT4858-GS
Fresa piloto cónica guiada VPLTT-G
Fresa piloto cónica guiada corta VPLTT-GS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para uso en la preparación de osteotomías destinadas a la colocación de implantes dentales

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

VERSAH, LLC.

Lugar/es de elaboración:

2000 Spring Arbor Rd Suite D, Jackson, Michigan 49203 Estados Unidos 1600
Executive Dr, Jackson, MI, 49203, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma ALEJANDRO LACIAR S.R.L. , 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) EN ISO 13485:2016 + A11:2021 MDR European Medical Device Regulation 2017/745 FDA QMSR Amending 21 CFR Part 820 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 ISO/TR 24971:2020 MEDDEV 2.7.1 (rev 4) ISO 13504:2012 ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006(R)2013 ANSI/AAMI/ISO TIR17665-2:2009(R)2016 IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 ISO 10993-1:2018 (EU ENISO 10993-1:2009/AC:2010)	--	--
2) EN ISO 13485:2016 + A11:2021 MDR European Medical Device Regulation 2017/745 FDA QMSR Amending 21 CFR Part 820 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 ISO/TR 24971:2020	--	--
3) EN ISO 13485:2016 + A11:2021 MDR European Medical Device Regulation 2017/745 FDA QMSR Amending 21 CFR Part 820	--	--

EN ISO 14971:2019 + A11:2021 ISO/TR 24971:2020		
4) EN ISO 13485:2016 + A11:2021 MDR European Medical Device Regulation 2017/745 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020 ISO 15223-1: 2021 BS EN ISO 20417:2021	--	--
5) EN ISO 13485:2016 + A11:2021 MDR European Medical Device Regulation 2017/745 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020 ISO 15223-1: 2021 BS EN ISO 20417:2021	--	--
6) EN ISO 13485:2016 + A11:2021 MDR European Medical Device Regulation 2017/745 ISO 10993-1:2018 (EU EN ISO 10993-1:2009/AC:2010) EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 ISO 10993- 18:2020/Amd1:2022 (EU: EN ISO 10993-18:2009) EN ISO 10993-23:2021 ISO 1797:2017 BS EN 1639:2009 ISO 13402:1995 ISO 13504:2012	--	--
7) EN ISO 13485:2016 + A11:2021 MDR European Medical Device Regulation 2017/745	--	--
8) EN ISO 13485:2016 + A11:2021 MDR European Medical Device Regulation 2017/745 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020 MEDDEV 2.7.1	--	--
9) EN ISO 13485:2016 + A11:2021 MDR European Medical Device Regulation 2017/745 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020	--	--
10) ASTM F899-23 ASTM A967 / A967M-17 ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006(R)2013 ANSI/AAMI/ISO TIR17665-2:2009(R)2016 ISO 10993-1:2018 (EU EN ISO 10993-1:2009/AC:2010) ISO 1797:2017 BS EN 1639:2009 ISO 13402:1995 ISO 13504:2012	--	--
11) ISO 10993-1:2018 (EU EN ISO 10993-1:2009/AC:2010) ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006(R)2013 ANSI/AAMI/ISO TIR 17665-2:2009(R)2016 BS EN ISO 20417:2021	--	--

ISO 13402:1995 EN ISO 14971:2019 + A11:2021		
12) N/A	--	--
13) N/A	--	--
14) SO 1797:2017 ISO 13504:2012 ASTM A967 / A967M-17 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 13485:2016 + A11:2021 MDR European Medical Device Regulation 2017/745 ISO 15223-1:2021	--	--
15) N/A	--	--
16) N/A	--	--
17) N/A	--	--
18) N/A	--	--
19) N/A	--	--
20) EN ISO 13485:2016 + A11:2021 MDR European Medical Device Regulation 2017/745 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020 ISO 15223-1:2021	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) EN ISO 13485:2016 + A11:2021 MDR European Medical Device Regulation 2017/745 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020 ISO 15223-1:2021	--	--

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, 15 mayo 2026

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ALEJANDRO LACIAR S.R.L.** bajo el número PM **2919-4**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 mayo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-003029-26-6