



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: 2246-12#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
08/08/2021

Número de PM:

2246-12

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE ANCLAJE PARA PRÓTESIS HÍBRIDAS IMPLANTO SOPORTADAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-744-PRÓTESIS, DENTALES, IMPLANTABLES

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

LOCATOR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

022.2502 NC LOCATOR® Pilar, altura 2 mm, aleación de Ti revestida
022.2503 NC LOCATOR® Pilar, altura 3 mm, aleación de Ti revestida
022.2504 NC LOCATOR® Pilar, altura 4 mm, aleación de Ti revestida
022.2505 NC LOCATOR® Pilar, altura 5 mm, aleación de Ti revestida
022.2506 NC LOCATOR® Pilar, altura 6 mm, aleación de Ti revestida
022.4501 RC LOCATOR® Pilar, altura 1 mm, aleación de Ti revestida
022.4502 RC LOCATOR® Pilar, altura 2 mm, aleación de Ti revestida
022.4503 RC LOCATOR® Pilar, altura 3 mm, aleación de Ti revestida

022.4504 RC LOCATOR® Pilar, altura 4 mm, aleación de Ti revestida
 022.4505 RC LOCATOR® Pilar, altura 5 mm, aleación de Ti revestida
 022.4506 RC LOCATOR® Pilar, altura 6 mm, aleación de Ti revestida
 025.0120-04 LOCATOR® Análogo hembra Ø 4,0 mm (paquete de 4)
 046.413V4 LOCATOR® Manguito soporte de pilar, 4 piezas
 046.414 LOCATOR® Extremo de herramienta básica
 046.415 LOCATOR® Herramienta básica
 046.416 LOCATOR® Instrumento de inserción, para llave de carraca, longitud 15,0 mm
 046.417 LOCATOR® Instrumento de inserción, para llave de carraca, longitud 21,0 mm
 048.175 RN LOCATOR® Pilar, manguito de tejido, altura 1,0 mm
 048.176 RN LOCATOR® Pilar, manguito de tejido, altura 2,0 mm
 048.177 RN LOCATOR® Pilar, manguito de tejido, altura 3,0 mm
 048.178 RN LOCATOR® Pilar, manguito de tejido, altura 4,0 mm
 048.179 RN LOCATOR® Pilar, manguito de tejido, altura 5,0 mm
 048.180 RN LOCATOR® Pilar, manguito de tejido, altura 6,0 mm
 048.181V4 LOCATOR® Macho de repuesto gris de retención 0 y amplia gama
 048.182V2 LOCATOR® Paquete de procesamiento de amplia gama de machos (paquete de 2)
 048.183 WN LOCATOR® Pilar, manguito de tejido, altura 1,0 mm
 048.184 WN LOCATOR® Pilar, manguito de tejido, altura 2,0 mm
 048.185 WN LOCATOR® Pilar, manguito de tejido, altura 3,0 mm
 048.186 WN LOCATOR® Pilar, manguito de tejido, altura 4,0 mm
 048.187 WN LOCATOR® Pilar, manguito de tejido, altura 5,0 mm
 048.188V4 LOCATOR® Macho de repuesto naranja de retención ligera y amplia gama (paquete de 4)
 048.189V2 LOCATOR® Paquete de procesamiento de machos (paquete de 2)
 048.190V4 LOCATOR® Macho de repuesto transparente (paquete de 4)
 048.191V4 LOCATOR® Inserto de repuesto rosa de retención ligera
 048.192V4 LOCATOR® Inserto de repuesto azul de retención extra ligera
 048.193V4 LOCATOR® Inserto de repuesto verde de amplia gama
 048.194V4 LOCATOR® Inserto de repuesto rojo de retención extra ligera y amplia gama
 048.195V4 LOCATOR® Inserto de repuesto negro de procesamiento (paquete de 4)
 048.196V20 LOCATOR® Anillo de separación, 20 piezas
 048.197V4 LOCATOR® Casquillo de impresión (paquete de 4)
 048.198V4 LOCATOR® Análogo hembra Ø 5,0 mm (paquete de 4)
 048.199V4 LOCATOR® Casquillos de paralelismo (paquete de 4)
 048.200 LOCATOR® Guía de medición de ángulo
 048.218V4 LOCATOR® Espaciador de procesamiento (paquete de 4)
 048.581 NNC LOCATOR® Pilar, manguito de tejido, altura 1,0 mm
 048.582 NNC LOCATOR® Pilar, manguito de tejido, altura 2,0 mm
 048.583 NNC LOCATOR® Pilar, manguito de tejido, altura 3,0 mm
 048.584 NNC LOCATOR® Pilar, manguito de tejido, altura 4,0 mm
 048.585 NNC LOCATOR® Pilar, manguito de tejido, altura 5,0 mm
 048.586 NNC LOCATOR® Pilar, manguito de tejido, altura 6,0 mm
 048.804V10 LOCATOR® Pilar de barra, paquete de 10
 048.804V2 LOCATOR® Pilar de barra, paquete de 2
 048.805V10 LOCATOR® Paquete de procesamiento con machos para barra, paquete de 10
 048.805V2 LOCATOR® Paquete de procesamiento con machos para barra, paquete de 2
 062.5057V10 LOCATOR® Cuerpo de referencia, 10 piezas
 062.5057V2 LOCATOR® Cuerpo de referencia, 2 piezas
 062.5057V4 LOCATOR® Cuerpo de referencia, 4 piezas
 062.5033 RB/WB LOCATOR® Pilar, altura 1,5 mm, aleación de Ti revestida

062.5034 RB/WB LOCATOR® Pilar, altura 2,5 mm, aleación de Ti revestida
 062.5035 RB/WB LOCATOR® Pilar, altura 3,5 mm, aleación de Ti revestida
 062.5036 RB/WB LOCATOR® Pilar, altura 4,5 mm, aleación de Ti revestida
 062.5037 RB/WB LOCATOR® Pilar, altura 5,5 mm, aleación de Ti revestida
 062.5038 RB/WB LOCATOR® Pilar, altura 6,5 mm, aleación de Ti revestida
 062.5039 NT LOCATOR® Pilar, altura 1 mm, aleación de Ti revestida
 062.5040 NT LOCATOR® Pilar, altura 2 mm, aleación de Ti revestida
 062.5041 NT LOCATOR® Pilar, altura 3 mm, aleación de Ti revestida
 062.5042 NT LOCATOR® Pilar, altura 4 mm, aleación de Ti revestida
 062.5043 NT LOCATOR® Pilar, altura 5 mm, aleación de Ti revestida
 062.5044 NT LOCATOR® Pilar, altura 6 mm, aleación de Ti revestida
 062.5045 RT LOCATOR® Pilar, altura 1 mm, aleación de Ti revestida
 062.5046 RT LOCATOR® Pilar, altura 2 mm, aleación de Ti revestida
 062.5047 RT LOCATOR® Pilar, altura 3 mm, aleación de Ti revestida
 062.5048 RT LOCATOR® Pilar, altura 4 mm, aleación de Ti revestida
 062.5049 RT LOCATOR® Pilar, altura 5 mm, aleación de Ti revestida
 062.5050 RT LOCATOR® Pilar, altura 6 mm, aleación de Ti revestida
 062.5051 WT LOCATOR® Pilar, altura 1 mm, aleación de Ti revestida
 062.5052 WT LOCATOR® Pilar, altura 2 mm, aleación de Ti revestida
 062.5053 WT LOCATOR® Pilar, altura 3 mm, aleación de Ti revestida
 062.5054 WT LOCATOR® Pilar, altura 4 mm, aleación de Ti revestida
 062.5055 WT LOCATOR® Pilar, altura 5 mm, aleación de Ti revestida
 062.5056 WT LOCATOR® Pilar, altura 6 mm, aleación de Ti revestida
 048.964 LOCATOR FIXED® Inserto, 4 unidades (verde) (paquete de 2)
 048.965 LOCATOR FIXED® Inserto, 4 unidades (verde) (paquete de 10)
 048.966 LOCATOR FIXED® Inserto, anterior/posterior (beige) (paquete de 2)
 048.967 LOCATOR FIXED® Inserto, anterior/posterior (beige), 10 piezas
 048.968 LOCATOR FIXED® Inserto, arco medio (azul) (paquete de 2)
 048.969 LOCATOR FIXED® Inserto, arco medio (azul), 10 piezas
 048.970 LOCATOR FIXED® Carcasa (paquete de 4)
 048.971 LOCATOR FIXED® Carcasa, 10 piezas
 048.972 LOCATOR FIXED® Paquete de procesamiento, 4 unidades (verde)
 048.973 LOCATOR FIXED® Paquete de procesamiento, anterior/posterior (beige)
 048.974 LOCATOR FIXED® Paquete de procesamiento, arco medio (azul)
 046.828 LOCATOR FIXED® Herramienta de colocación y extracción
 046.829 LOCATOR® Herramienta básica de sistemas
 10157-01 LOCATOR FIXED® Conjunto de punta de colocación
 10156-01 LOCATOR FIXED® Conjunto de punta de extracción
 10159-01 LOCATOR FIXED® Bucle de punta de extracción
 10158-01 LOCATOR FIXED® Almohadilla de punta de colocación
 10154-01 LOCATOR FIXED® Llave hexagonal de 2,5 mm
 08301 LOCATOR® Anillo de repuesto de herramienta principal de sistemas (paquete de 4)
 10155-01 LOCATOR FIXED® Llave de punta
 10095 LOCATOR FIXED® Punta de extracción opcional
 08348 LOCATOR® Portaherramientas principal de sistemas

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para utilizar con dentaduras que son retenidas únicamente con implantes intraóseos en la mandíbula o maxilar

Período de vida útil (si corresponde):

20 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

022.2502, 022.2503, 022.2504, 022.2505, 022.2506, 022.4501, 022.4502, 022.4503, 022.4504, 022.4505, 022.4506, 046.414, 046.415, 046.416, 046.417, 048.175, 048.176, 048.177, 048.178, 048.179, 048.180, 048.183, 048.184, 048.185, 048.186, 048.187, 048.200, 048.581, 048.581, 048.582, 048.583, 048.584, 048.585, 048.586, 062.5033, 062.5034, 062.5035, 062.5036, 062.5037, 062.5038, 062.5039, 062.5040, 062.5041, 062.5042, 062.5043, 062.5044, 062.5045, 062.5046, 062.5047, 062.5048, 062.5049, 062.5050, 062.5051, 062.5052, 062.5053, 062.5054, 062.5055, 062.5056, 048.973, 048.974, 046.828, 046.829, 10157-01, 10156-01, 10159-01, 10158-01, 10154-01, 10155-01, 10095, 08348: 1 unidad.
048.182V2, 048.189V2, 048.804V2, 048.805V2, 062.5057V2, 048.964, 048.966, 048.968: 2 unidades
025.0120-04, 046.413V4, 048.181V4, 048.188V4, 048.190V4, 048.191V4, 048.192V4, 048.193V4, 048.194V4, 048.195V4, 048.197V4, 048.198V4, 048.199V4, 048.218V4, 062.5057V4, 048.970, 048.972, 08301: 4 unidades.
048.804V10, 048.805V10, 062.5057V10, 048.965, 048.967, 048.969, 048.971: 10 unidades
048.196V20: 20 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Zest Anchors, LLC.

Lugar/es de elaboración:

2875 Loker Avenue East, 92010 Carlsbad, California, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma MANOHAY ARGENTINA 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 ISO14971 BS EN 724	--	--
2) ISO 13485 ISO14971 BS EN 724	--	--
3) MEDD ISO 9001 ISO 13485 BS EN 724	--	--
4) MEDD ISO 9001 ISO 13485 ISO14971 BS EN 724	--	--
5) MEDD ISO 9001 ISO 13485 ISO14971 BS EN 724	--	--
6) MEDD ISO 9001 ISO 13485 ISO14971 BS EN 724	--	--
7) MEDD ISO 9001 ISO 13485 ISO14971 ISO10271 ISO10451 ISO10993-1 ISO13402 BS EN 724 BS EN 1641	--	--
8) MEDD ISO 9001 ISO 13485	--	--

ISO14971		
BS EN 724		
ISO 13485		
ISO14801		
ISO14971		
ISO15223	--	--
BS EN 724		
BS EN 980		
21 CFR 801		
10) N/A	--	--
11) N/A	--	--
12) N/A	--	--

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, 04 agosto 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MANOHAY**

ARGENTINA S.A. bajo el número PM **2246-12** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 agosto 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.



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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 19.08.2026 11:54:59

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°: 1-0047-3110-005899-26-4



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: CASTELLANO
DE LA TORRE UGARTE Arnold Cristopher
Fecha y hora: 06.08.2026 09:08:48

Firmado digitalmente por: MARTIN
Romina Andrea Martin
Fecha y hora: 06.08.2026 08:58:31