



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1451-23#0007

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de implantes dentales.

Marca:

MICROMED SYSTEM; ABT; ADVANCE; ALFA MIC; AXIS; BETA MIC; BIO10IMPLANT;
BIOCERA MIC; BIODENT; BIOMIC; BIOPLANT; BIOTECH; BIOTIT; CAPPAMIC; CERA MIC;
CLASSMIC; CONTINENTAL; DELTA MIC; DENIACK; DENLINE; DENT-BONE; DINA MIC;
DYNAMIC; EASY-FIX; EASYMIC; ETA MIC; GAM MIC; GIGENERAL; GREEN; GRIN MIC; HTT;
IMPACT MIC; IMPLANTECH; INSPIRAL; INTRADENT; ISIS RG; KLAUSMED; LAMBDA MIC;
LUX IMPLANT; MEDENT; MEGA TITAN SYSTEM; MENKEN; MICRODENT; MICROMICS; MTS;
MULTI MIC; NEODENT; NeoKings; NEW DENT; OCCIDENT; OCTOMIC; ORAL IMPLANT;
OSEODENT; OSTEOMET; OSTEOTECH; OXIDENT; OXIMIC; PATROL; POLY MIC; PRECISE;
PREMIUM; PRODENT; PROTODENT; PROTOTECH; Q-MIC; RHO MIC; ROOT SYSTEM;
SHORT IMPLANT; SMART; TECHLINE; Ti BONE; TI MIC; TI TECNOIMPLANT SYSTEM;
TITEDENT; TITETEC; TOTAL MIC; TQU4TRO; TREE OSS; tt bio; tt nova; UM BIOMEDICAL;
UNI MIC; VISION; ZETA MIC; ZIRCO MIC; ZIT MIC; TISSUE FUNCTIONAL; TF TISSUE
FUNCTIONAL; TF TISSUE FUNCTIONAL OSSEOINTEGRATED IMPLANT SYSTEM; TF JAEF;
TISSUE FUNCTIONAL MEX; TF MEX; BIOMEX; VSI JAEF; VSI VERY SPECIAL IMPLANTS;
LAMINATOR; TF ONEBLOCK; TF UNIBLOCK; TF MONO; TF 4 RAD; MONO-RAD; INTEGRA;
INTEGRA MEX; MEXIMPLANT; MEXBONE; MEXROOT; OSSEOMEX; IMPLANTATOR;
INTEGRATOR; NANOMEX; NANOMONO; INTER DENTAL IMPLANT SYSTEM; INTERDENTAL
IMPLANT; INTERDENTAL IMPLANT AUTOMATED SYSTEM; INTER DENTAL; DISFA;
OXYTOCIN; IDIAS; AUTOMATED SYSTEM; DENTAL IMPLANT SIMPLE FAST ACCURATE;
DENTAL IMPLANT MADE SIMPLE; DENTAL IMPLANT ACCURATE; IDI; IDD; IDD IMPLANTS;
ID IMPLANT SYSTEM.

Número de PM:

1451-23

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	MICROMED SYSTEM; ABT; ADVANCE; ALFA MIC; AXIS; BETA MIC; BIO10IMPLANT; BIOCERA MIC; BIODENT; BIOMIC; BIOPLANT; BIOTECH; BIOTIT; CAPPAMIC; CERA MIC; CLASSMIC; CONTINENTAL; DELTA MIC; DENIACK; DENLINE; DENT-BONE; DINA MIC; DYNAMIC; EASY-FIX; EASYMIC; ETAMIC; GAM MIC; GIGENERAL; GREEN; GRIN MIC; HTT; IMPACT MIC; IMPLANTECH; INSPIRAL; INTRADENT; ISIS RG; KLAUSMED; LAMBDA MIC; LUX IMPLANT; MEDENT; MEGA TITAN SYSTEM; MENKEN; MICRODENT; MICROMICS; MTS; MULTIMIC; NEODENT; NeoKings; NEW DENT; OCCIDENT; OCTOMIC; ORAL IMPLANT; OSEODENT; OSTEOMET; OSTEOTECH; OXIDENT; OXIMIC; PATROL; POLY MIC; PRECISE; PREMIUM; PRODENT; PRODENT; PROTOTECH; Q-MIC; RHO MIC; ROOT SYSTEM; SHORT IMPLANT; SMART; TECHLINE; Ti BONE; TIMIC; TITECNOIMPLANT SYSTEM; TITEDENT; TITETEC; TOTAL MIC; TQU4TRO; TREE OSS; tt bio; tt nova; UM BIOMEDICAL; UNIMIC; VISION; ZETAMIC; ZIRCO MIC; ZIT MIC; TISSUE FUNCTIONAL; TFISSUE FUNCTIONAL; OSSEOINTEGRATED IMPLANT SYSTEM; TFIJAEF; TISSUE FUNCTIONAL MEX; TFMEX; BIOMEX; VSIJAEF; VSI VERY SPECIAL IMPLANTS; LAMINATOR; TFI	MICROMED SYSTEM; ABT; ADVANCE; ALFA MIC; AXIS; BETA MIC; BIO10IMPLANT; BIOCERA MIC; BIODENT; BIOMIC; BIOPLANT; BIOTECH; BIOTIT; CAPPAMIC; CERA MIC; CLASSMIC; CONTINENTAL; DELTA MIC; DENIACK; DENLINE; DENT-BONE; DINA MIC; DYNAMIC; EASY-FIX; EASYMIC; ETAMIC; GAM MIC; GIGENERAL; GREEN; GRIN MIC; HTT; IMPACT MIC; IMPLANTECH; INSPIRAL; INTRADENT; ISIS RG; KLAUSMED; LAMBDA MIC; LUX IMPLANT; MEDENT; MEGA TITAN SYSTEM; MENKEN; MICRODENT; MICROMICS; MTS; MULTIMIC; NEODENT; NeoKings; NEW DENT; OCCIDENT; OCTOMIC; ORAL IMPLANT; OSEODENT; OSTEOMET; OSTEOTECH; OXIDENT; OXIMIC; PATROL; POLY MIC; PRECISE; PREMIUM; PRODENT; PRODENT; PROTOTECH; Q-MIC; RHO MIC; ROOT SYSTEM; SHORT IMPLANT; SMART; TECHLINE; Ti BONE; TIMIC; TITECNOIMPLANT SYSTEM; TITEDENT; TITETEC; TOTAL MIC; TQU4TRO; TREE OSS; tt bio; tt nova; UM BIOMEDICAL; UNIMIC; VISION; ZETAMIC; ZIRCO MIC; ZIT MIC; TISSUE FUNCTIONAL;

	ONEBLOCK; TF UNIBLOCK; TF MONO; TF 4 RAD; MONO-RAD; INTEGRA; INTEGRA MEX; MEXIMPLANT; MEXBONE; MEXROOT; OSSEOMEX; IMPLANTATOR; INTEGRATOR; NANOMEX; NANOMONO; INTER DENTAL IMPLANT SYSTEM; INTERDENTAL IMPLANT; INTERDENTAL IMPLANT AUTOMATED SYSTEM; INTER DENTAL; DISFA; OXYTOCIN; IDIAS; AUTOMATED SYSTEM; DENTAL IMPLANT SIMPLE FAST ACCURATE; DENTAL IMPLANT MADE SIMPLE; DENTAL IMPLANT ACCURATE; IDI; IDD; IDD IMPLANTS; ID IMPLANT SYSTEM.	TF TISSUE FUNCTIONAL; TF TISSUE FUNCTIONAL OSSEOINTEGRATED IMPLANT SYSTEM; TF JAEF; TISSUE FUNCTIONAL MEX; TF MEX; BIOMEX; VSI JAEF; VSI VERY SPECIAL IMPLANTS; LAMINATOR; TF ONEBLOCK; TF UNIBLOCK; TF MONO; TF 4 RAD; MONO-RAD; INTEGRA; INTEGRA MEX; MEXIMPLANT; MEXBONE; MEXROOT; OSSEOMEX; IMPLANTATOR; INTEGRATOR; NANOMEX; NANOMONO; INTER DENTAL IMPLANT SYSTEM; INTERDENTAL IMPLANT; INTERDENTAL IMPLANT AUTOMATED SYSTEM; INTER DENTAL; DISFA; OXYTOCIN; IDIAS; AUTOMATED SYSTEM; DENTAL IMPLANT SIMPLE FAST ACCURATE; DENTAL IMPLANT MADE SIMPLE; DENTAL IMPLANT ACCURATE; IDI; IDD; IDD IMPLANTS; ID IMPLANT SYSTEM; B & W; B & W sistema de implantes; BYW; BYW sistema de implantes; TITANIUM 5B; TRUEIMPLANT; TRUEIMPLANT implantes dentales.
--	---	---

**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
No aplica	No aplica	No aplica

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MICROMED SYSTEM S.A., 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.

ROBERTO OSCAR CACACE
MICROMED SYSTEM S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
CUIT: 20210416154
Fecha y hora: 04.09.2026 12:35:11

Firma del Responsable Técnico

MIGUEL ANGEL IBARRA MARTINEZ
MICROMED SYSTEM S.A.
APODERADO
CUIT: 20185580262
Fecha y hora: 02.09.2026 12:56:42

Firma del Representante Legal

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 17.09.2026 15:54:05

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

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 agosto 2026



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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 24.09.2026 13:18:01

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



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006235-26-6