



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 841-1#0001

En nombre y representación de la firma B & W S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 841-1

Disposición autorizante N° 0140/10 de fecha 13 enero 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 3451/11
Disposición 7102/11
Disposición 2857/12
Disposición 6796/12
Disposición 6680/13
Disposicion 5546/15
Disposicion 2177/18
Disposición 4761/19
Inicio de tramite revalida, en papel, Expediente
1-0047-0000-000077-20-2

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Implantes dentales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-744 Prótesis, Dentales, Implantables.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B & W

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Permiten el reemplazo de piezas dentarias perdidas, simples o múltiples, proporcionando un medio para fijar las soluciones protésicas en pacientes parcial o totalmente edéntulos.

Se introducen en el interior del hueso maxilar o mandibular mediante una pequeña intervención

quirúrgica, creando una base sólida sobre la cual se colocan las piezas protésicas o coronas.

Modelos: Implante Cilíndrico de Hexágono Externo GA

- Diámetro 3,3 mm. Longitudes: 10, 11.5, 13 , 15 mm

Implante Cilíndrico de Hexágono Externo Evolución 2

- Diámetro 3,75 mm. Longitudes: 7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18 mm

- Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 7, 8.5,10, 11.5, 13, 15 mm

- Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 6, 8, 10 , 12 mm

Implante Cónico de Hexágono Externo NG

- Diámetro 3,25 mm. Longitudes: 10, 11.5, 13 mm

- Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 7, 8.5,10, 11.5, 13 , 15 mm

- Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 8.5, 10 , 11.5, 13 mm

Implante de Cono Morse MEI

- Diámetro 3,25 mm. Longitudes: 8.5, 10, 11.5mm

- Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 8.5,10, 11.5, 13 mm

Implante Conexión Interna Hexagonal CIH

- Diámetro 3,3 mm. Longitudes: 10, 11.5, 13 mm

- Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 8.5,10, 11.5, 13 , 15 mm

- Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 8.5, 10 , 11.5, 13 , 15 mm

Implante Transitorio IT

- Diámetro 2,40 mm. Longitudes: 10 , 13 mm

Implante Cilíndrico de Hexágono Externo 3 J

- Diámetro 3,75 mm. Longitudes: 8.5, 10, 11.5, 13 mm

- Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 8.5, 10, 11.5, 13 mm

Implante Sistema E

- Diámetro 3,25 mm. Longitudes: 8, 10, 11.5, 13, 15, mm

- Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 6, 8,10, 11.5, 13, 15 mm

- Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 6, 8, 10 , 11.5,13 mm

Implante CIR

- Diámetro 3,75 mm. Longitudes: 8.5, 10, 11.5, 13 , 15 mm

- Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 8.5,10, 11.5, 13 , 15 mm

- Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 6, 8, 10 ,12 mm

Implante SGI

- Diámetro 3,00 mm. Longitudes: 10, 11.5, 13 , 15 mm

- Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 8.5,10, 11.5, 13 , 15 mm

- Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 8.5, 10, 11.5, 13, 15 mm

- Diámetro 6,00 mm. Longitudes: 8.5, 10, 11.5, 13 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Esterilizado por irradiación

Nombre del fabricante: B & W S. R. L.

Lugar de elaboración: Av. Corrientes 3859 7° H. (1194) Buenos Aires – Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de B & W S.R.L bajo el número PM 841-1 siendo su nueva vigencia hasta el 13 enero 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 24 noviembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 44356

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007881-22-6