



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: 510-284#0001

Número de PM:

510-284

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de acabado y pulido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-412 - pulidores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Kerr

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OCCLUBRUSH, ASSORTED KIT (KIT VARIADO)
OCCLUBRUSH, POINT, 10 PCS (PUNTA, 10 PIEZAS)
OCCLUBRUSH, POINT 3 PCS (PUNTA, 3 PIEZAS)
OCCLUBRUSH, REGULAR CUP 3 PCS (COPA NORMAL, 3 PIEZAS)
OCCLUBRUSH, REGULAR CUP 10 PCS (COPA NORMAL, 10 PIEZAS)
OCCLUBRUSH, SMALL CUP, 10 PCS (COPA PEQUEÑA, 10 PIEZAS)
OCCLUBRUSH, SMALL CUP, 3 PCS (COPA PEQUEÑA, 3 PIEZAS)
OPTI1STEP POLISHER ASSORTMENT KIT (PULIDOR, KIT VARIADO)
OPTI1STEP POLISHER REFILL CUP (PULIDOR COPA RECARGA)
OPI1STEP POLISHER REFILL DISC (PULIDOR DISCO RECARGA)

OPTI1STEP POLISHER REFILL FLAME (PULIDOR FLAMA RECARGA)
OPTI1STEP POLISHER REFLILL MINI KIT (KIT MINI PULIDOR RECARGA)

OptiClean

OPTISHINE, 10 PCS (10 PIEZAS)

OPTISHINE, 3 PCS (3 PIEZAS)

OPTIDICS ASSORTED KIT 15.9MM (Kit variado 15,9 mm)

OPTIDISC coarse/medium 12,6mm, brown center (grueso/medio 12,6 mm, centro marrón)

OPTIDISC coarse/medium 15,9 mm, brown center (grueso/medio 15,9 mm, centro marrón)

OPTIDISC coarse/medium 9,6 mm, brown center (grueso/medio 9,6 mm, centro marrón)

OPTIDISC extra coarse 12,6 mm, bordeaux center (extra grueso 12,6 mm, centro bordó)

OPTIDISC extra-coarse 15,9 mm, bordeaux center (extra grueso 15,96 mm, centro bordó)

OPTIDISC extra coarse 9,6 mm, bordeaux center (extra grueso 9,6 mm, centro bordó)

OPTIDISC extra fine 12,6 mm, yellow center (extra fino 12,6 mm, centro amarillo)

OPTIDISC extra fine 15,9 mm, yellow center (extra fino 15,9 mm, centro amarillo)

OPTIDISC extra fine 9,6 mm, yellow center (extra fino 9,6 mm, centro amarillo)

OPTIDISC fine 12,6 mm, orange center (fino 12,6 mm, centro anaranjado)

OPTIDISC fine 15,9 mm, orange center (fino 15,9 mm, centro anaranjado)

OPTIDISC fine 9,6 mm, orange center (fino 9,6 mm, centro anaranjado)

OptiDisc General Assorted Kit (Kit variado)

OptiDisc Kit

OPTIDISC short mandrel (mandril corto)

OPTIDISC standard mandrel (mandril estándar)

Optidisc Sample

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Pulido previo, acabado y pulido de alto brillo de restauraciones dentales directas e indirectas en personas con el fin de reconstruir la forma anatómica sana de la pieza dental.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad y en kits contenido diversas unidades de un mismo modelo o combinación de ellos.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1)Kerr Corporation.

- 2)Kerr italia, S.r.l.
3)SpofaDental a.s.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1717 W Collins Ave ORANGE, CA. EEUU 92867
2) Via Passanti, 174. SCAFATI, Salerno. ITALIA 84018
3) Markova 238. Jicin, Jicin. CHEQUIA 506 01

En nombre y representación de la firma Grimberg Dentales 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
<p>1. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, ASTM F1980-16, ASTM D4169-16, ISTA 2A:11, EN 1041:08 +A1:13, ISO 15223- 1:2012, ISO 1797-17.</p> <p>2. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, ASTM F1980-16, ASTM D4169-16, ISTA 2A:11, EN 62366-1:15/ A1:20, EN ISO 1797:17, EN ISO 17664:18, ISO 17665-1:06.</p> <p>3. EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2012, MEDDEV 2.7/1 Rev4.</p> <p>4. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, ISO 1797:17, EN ISO 17664:18, ISO 17665-1:06.</p> <p>5. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, ISO 9687:15/Amd1:18, EN 1014:08 +A1:13</p> <p>6. EN ISO 14971:2012</p> <p>7- 7.1 EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-5:09, EN ISO 10993-10:13, ISO 1993-1:18, ASTM F1980-16, ASTM D4169-16, ISTA 2A:11, ISO 1797:17,</p>	No corresponde	No corresponde

<p>7.2 EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, ASTM F1980-16, ASTM D4169-16, ISTA 2A:11, EN ISO 15223-1:2016 .</p> <p>7.3 EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, ASTM F1980-16, ASTM D4169-16, ISTA 2A:11.</p> <p>7.4/ 7.5 NA</p> <p>7.6 EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012.</p> <p>8- 8.1 EN ISO 13485:2016, ASTM F1980-16, ASTM D4169-16, ISTA 2A:11.</p> <p>8.2/ 8.3/ 8.4/ 8.5 NA</p> <p>8.6 EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, ASTM F1980-16, ASTM D4169-16, ISTA 2A:11 ISO14971:2012</p> <p>9. EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223- 1:2016, ISO 1797:17, EN ISO 17664:18, ISO 17665-1:06.</p> <p>9.2 EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012</p> <p>10/ 11 NA</p> <p>12 NA 12.7 EN ISO 13485:2016, ISO14971:2012</p> <p>13. EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008 +A1:2013, ISO 9687:15/Amd 1:18</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, 25 octubre 2023

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 **Grimberg Dentales S.A.** bajo el número PM **510-284**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 octubre 2023 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 "Nºrev 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°: 1-0047-3110-000236-23-6