



**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: 816-30#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Sistemas de implantes dentales

Marca:

Biohorizons

Número de PM:

816-30

Disposición Autorizante o reválida: 1832/2008

Expediente de Autorización original: 1-47-25066/07-7

### **MODIFICACIONES SOLICITADAS**

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Método de esterilización para productos de origen importado	Por radiación	Implantes: Radiación Gamma. Componentes no estériles: N/A
Vida útil para productos de origen importado	6 años a partir de la fecha de	Implantes: 6 años a partir de la fecha de fabricación. Componentes no estériles:

	fabricación	N/A
--	-------------	-----

**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. BS.EN 1642:2011</p> <p>2. BS.EN 1642:2011</p> <p>3. ASTM F1839-08 (2016) BS EN 1642:2011 BS EN ISO 10012:2003 BS EN ISO 14801 :2016</p> <p>4. BS.EN 1642:2011</p> <p>5. BS.EN 1642:2011</p> <p>6. BS EN ISO 14971 :2012</p> <p>6.a ASTM F561-19 BS EN ISO - 14155:2011 MEDDEV 2.7/1</p> <p>7.1 ASTM A564/A564M- 19a , ASTM A967/A967M- 17 , ASTM F2026-17 ,ASTM F136-13 ASTM F'.1185-03 (2014) , ASTM F86-13 -- ASTM F899-20 BS EN ISO 10993-1: - 2009 - BS EN ISO 10993- 5:2009 BS EN ISO - 13356:2015</p> <p>7.2 BS.EN 1642:2011</p> <p>7.6 BS.EN 1642:2011</p> <p>8.1 BS.EN 1642:2011</p> <p>8.3 AAMI TIR13004:2013/(r)2016 ASTM D4169-16 ASTM F1140/ F1140M-13 (2020) e1 - ASTM F1608-16 ASTM F1886/ F1886M-16 ASTM F1929-15 ASTM F1980-16 ASTM F2096-11 (2019) ASTM F2459-18 ASTM F88/F88M-15 BS EN 556-1 :2001 BS EN ISO 11137-1 :2015 BS EN ISO 11137-2:2015 BS EN ISO 11607-1 :2009 BS EN ISO 11607-2:2006 BS EN ISO 11737-1:2006 BS EN ISO- 11737-2:2009 BS EN ISO 14698-1:2003 ISO 14644-1 :2015 ISO 14644-2:2015 ISO 14698-2:2003/ Cor.1 :2004(E) ISTA 3A:2018</p>	n/a	n/a

<p>8.4 ASTM F1980-16 , BS EN 556-1 :2001 , BS EN ISO 11137- 1 :2015 - BS EN ISO 11137-2:2015</p> <p>8.5 ISO 14644-1 :2015, ISO 14644-2 :2015, BS EN ISO 14698 1:2003, BS EN ISO 14698 2:2003</p> <p>9.1 BS EN 1642:2011</p>		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Latinmarket 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° 2318/02 (TO 2004) 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

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

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 enero 2024**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007157-23-8