



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 640-276#0001

Número de PM:

640-276

Nombre Descriptivo del producto:

TIRAS ABRASIVAS y POLIETILENO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-663 - Instrumentos Manuales Dentales, para Operatoria

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FAVA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No aplica

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Las Tiras Abrasivas de acero son recomendadas para promover y desbastar excesos de la resina, pegamentos y principalmente, amalgamas, en cervical y los proximales.

Las tiras dentales de polietileno son utilizadas en el aislamiento y la regularización en las

restauraciones interproximales a la base de resinas compuestas.

Período de vida útil (si corresponde):

TIRA DE POLIESTER 435L: 3 años

Resto de modelos: Indeterminada

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

-Por unidad.

-Envase por 1, 2,5, 6, 10, 12, 50,120, 150, 1000 unidades.

-Envase por 20 blíster de 50 unidades.

-Envase por 10 blíster de 12 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fava Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares e Odontologicos Ltda -

Lugar/es de elaboración:

AVENIDA ITARARÉ , 1510 - PARQUE PAULISTA - FRANCO DA ROCHA - SP -BRASIL- CEP:
07844-000.

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. , 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
1-A	NBR ISO13485:2016	--
2-A	NBR ISO13485:2016	--
3-A	NBR ISO13485:2016	--
4-A	NBR ISO13485:2016	--
5-A	NBR ISO13485:2016	--
6-A	NBR ISO13485:2016	--
7-7.1.1-A	NBR ISO13485:2016	---
7.1.2-NA	--	--
7.1.3-NA	--	--
7.2-A	NBR ISO13485:2016	--
7.3-A	NBR ISO13485:2016	---
7.4-NA	--	--
7.5-NA	--	--
7.6-A	NBR ISO13485:2016	--
8.1-A	NBR ISO13485:2016	--
8.2-NA	--	--
8.3-NA	--	--
8.4-NA	---	--
8.5-NA	--	--
8.6-NA	--	--
8.7-NA	---	---
9.1-NA	--	--
9.2-NA	--	--
9.3-NA	--	--
10.1-A	NBR ISO13485:2016	--
10.2-NA	--	--
10.3-NA	--	--
11.1.1-NA	--	--
11.2.1-NA	--	--
11.2.2-NA	--	--
11.3.1-NA	--	--
11.4.1-NA	--	--
11.5.1-NA	--	--
11.5.2-NA	--	--
11.5.3-NA	--	--
12.1-NA	--	--
13.1-NA	--	--
13.2-A	NBR ISO13485:2016	--
13.3-A	NBR ISO13485:2016	--
13.4-A	NBR ISO13485:2016	--
13.5-NA	--	--
13.6-NA	--	--
14-NA	--	--

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, 01 marzo 2024

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 **Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.** bajo el número PM **640-276**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 marzo 2024 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 "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°: 1-0047-3110-001354-24-1