



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: 640-277#0001

Número de PM:

640-277

Nombre Descriptivo del producto:

Fresas dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-521 – Fresas, dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FAVA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 001CA
FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 002CA
FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 003CA
FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 004CA
FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 005CA
FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 006CA
FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 014CA
FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 017CA
FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 033CA
FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 034CA

FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 035CA
FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 036CA
FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 037CA
FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 038CA
FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 056CA
FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 057CA
FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 059CA
FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 061CA
FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 080CA
FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 700CA
FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 701CA
FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 703CA
FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 705CA
FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 707CA
FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 709CA
FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 740CA
FRESA DIAMANTADA PARA CONTRA ANGULO 740CAHL
FRESA DIAMANTADA FG 1011
FRESA DIAMANTADA FG 1011F
FRESA DIAMANTADA FG 1011FF
FRESA DIAMANTADA FG 1011HL
FRESA DIAMANTADA FG 1012
FRESA DIAMANTADA FG 1012F
FRESA DIAMANTADA FG 1012FF
FRESA DIAMANTADA FG 1012HL
FRESA DIAMANTADA FG 1013
FRESA DIAMANTADA FG 1013FF
FRESA DIAMANTADA FG 1013HL
FRESA DIAMANTADA FG 1014
FRESA DIAMANTADA FG 1014F
FRESA DIAMANTADA FG 1014HL
FRESA DIAMANTADA FG 1014G
FRESA DIAMANTADA FG 1015
FRESA DIAMANTADA FG 1015F
FRESA DIAMANTADA FG 1015FF
FRESA DIAMANTADA FG 1015HL
FRESA DIAMANTADA FG 1016
FRESA DIAMANTADA FG 1016F
FRESA DIAMANTADA FG 1016FF
FRESA DIAMANTADA FG 1016G
FRESA DIAMANTADA FG 1016HL
FRESA DIAMANTADA FG 1019
FRESA DIAMANTADA FG 1019HL
FRESA DIAMANTADA FG 1022
FRESA DIAMANTADA FG 1023
FRESA DIAMANTADA FG 1024
FRESA DIAMANTADA FG 1026
FRESA DIAMANTADA FG 1027
FRESA DIAMANTADA FG 1028
FRESA DIAMANTADA FG 1029
FRESA DIAMANTADA FG 1031

FRESA DIAMANTADA FG 1032
FRESA DIAMANTADA FG 1033
FRESA DIAMANTADA FG 1034
FRESA DIAMANTADA FG 1035
FRESA DIAMANTADA FG 1036
FRESA DIAMANTADA FG 1036G
FRESA DIAMANTADA FG 1042
FRESA DIAMANTADA FG 1043
FRESA DIAMANTADA FG 1045
FRESA DIAMANTADA FG 1046
FRESA DIAMANTADA FG 1047
FRESA DIAMANTADA FG 1051
FRESA DIAMANTADA FG 1052
FRESA DIAMANTADA FG 1056
FRESA DIAMANTADA FG 1057
FRESA DIAMANTADA FG 1061
FRESA DIAMANTADA FG 1062
FRESA DIAMANTADA FG 1063
FRESA DIAMANTADA FG 1064
FRESA DIAMANTADA FG 1065
FRESA DIAMANTADA FG 1066
FRESA DIAMANTADA FG 1066G
FRESA DIAMANTADA FG 1090
FRESA DIAMANTADA FG 1090FF
FRESA DIAMANTADA FG 1091
FRESA DIAMANTADA FG 1092
FRESA DIAMANTADA FG 1092FF
FRESA DIAMANTADA FG 1093
FRESA DIAMANTADA FG 1093F
FRESA DIAMANTADA FG 1093FF
FRESA DIAMANTADA FG 1094
FRESA DIAMANTADA FG 1094G
FRESA DIAMANTADA FG 1095
FRESA DIAMANTADA FG 1111
FRESA DIAMANTADA FG 1111F
FRESA DIAMANTADA FG 1111FF
FRESA DIAMANTADA FG 1112
FRESA DIAMANTADA FG 1112F
FRESA DIAMANTADA FG 1112FF
FRESA DIAMANTADA FG 1112G
FRESA DIAMANTADA FG 1141
FRESA DIAMANTADA FG 1149
FRESA DIAMANTADA FG 1150
FRESA DIAMANTADA FG 1151
FRESA DIAMANTADA FG 1153
FRESA DIAMANTADA FG 1164
FRESA DIAMANTADA FG 1190
FRESA DIAMANTADA FG 1190F
FRESA DIAMANTADA FG 1190FF
FRESA DIAMANTADA FG 1191F
FRESA DIAMANTADA FG 1216

FRESA DIAMANTADA FG 1302
FRESA DIAMANTADA FG 1312
FRESA DIAMANTADA FG 1320
FRESA DIAMANTADA FG 1332
FRESA DIAMANTADA FG 1333
FRESA DIAMANTADA FG 1342
FRESA DIAMANTADA FG 1343
FRESA DIAMANTADA FG 2067
FRESA DIAMANTADA FG 2068
FRESA DIAMANTADA FG 2068F
FRESA DIAMANTADA FG 2068FF
FRESA DIAMANTADA FG 2068G
FRESA DIAMANTADA FG 2082
FRESA DIAMANTADA FG 2094
FRESA DIAMANTADA FG 2096
FRESA DIAMANTADA FG 2111F
FRESA DIAMANTADA FG 2112
FRESA DIAMANTADA FG 2130
FRESA DIAMANTADA FG 2131
FRESA DIAMANTADA FG 2132
FRESA DIAMANTADA FG 2134
FRESA DIAMANTADA FG 2134F
FRESA DIAMANTADA FG 2134FF
FRESA DIAMANTADA FG 2135
FRESA DIAMANTADA FG 2135F
FRESA DIAMANTADA FG 2135FF
FRESA DIAMANTADA FG 2136
FRESA DIAMANTADA FG 2136F
FRESA DIAMANTADA FG 2136FF
FRESA DIAMANTADA FG 2136G
FRESA DIAMANTADA FG 2137
FRESA DIAMANTADA FG 2137F
FRESA DIAMANTADA FG 2138
FRESA DIAMANTADA FG 2138F
FRESA DIAMANTADA FG 2143
FRESA DIAMANTADA FG 2170
FRESA DIAMANTADA FG 2173
FRESA DIAMANTADA FG 2191
FRESA DIAMANTADA FG 2200
FRESA DIAMANTADA FG 2200F
FRESA DIAMANTADA FG 2200FF
FRESA DIAMANTADA FG 2214
FRESA DIAMANTADA FG 2214FF
FRESA DIAMANTADA FG 2215
FRESA DIAMANTADA FG 2215FF
FRESA DIAMANTADA FG 2223
FRESA DIAMANTADA FG 2224
FRESA DIAMANTADA FG 2282
FRESA DIAMANTADA FG 2282FF
FRESA DIAMANTADA FG 228K
FRESA DIAMANTADA FG 229K

FRESA DIAMANTADA FG 3015
FRESA DIAMANTADA FG 3015FF
FRESA DIAMANTADA FG 3017
FRESA DIAMANTADA FG 3017HL
FRESA DIAMANTADA FG 3018
FRESA DIAMANTADA FG 3018HL
FRESA DIAMANTADA FG 3022
FRESA DIAMANTADA FG 3038
FRESA DIAMANTADA FG 3053
FRESA DIAMANTADA FG 3053G
FRESA DIAMANTADA FG 3054
FRESA DIAMANTADA FG 3054G
FRESA DIAMANTADA FG 3056
FRESA DIAMANTADA FG 3056FF
FRESA DIAMANTADA FG 3069
FRESA DIAMANTADA FG 3069F
FRESA DIAMANTADA FG 3069FF
FRESA DIAMANTADA FG 3070
FRESA DIAMANTADA FG 3071
FRESA DIAMANTADA FG 3080
FRESA DIAMANTADA FG 3082
FRESA DIAMANTADA FG 3083
FRESA DIAMANTADA FG 3097
FRESA DIAMANTADA FG 3097FF
FRESA DIAMANTADA FG 3098
FRESA DIAMANTADA FG 3098F
FRESA DIAMANTADA FG 3098FF
FRESA DIAMANTADA FG 3099
FRESA DIAMANTADA FG 3100
FRESA DIAMANTADA FG 3101
FRESA DIAMANTADA FG 3113
FRESA DIAMANTADA FG 3113FF
FRESA DIAMANTADA FG 3117
FRESA DIAMANTADA FG 3118
FRESA DIAMANTADA FG 3118F
FRESA DIAMANTADA FG 3118FF
FRESA DIAMANTADA FG 3122
FRESA DIAMANTADA FG 3123
FRESA DIAMANTADA FG 3131
FRESA DIAMANTADA FG 3138
FRESA DIAMANTADA FG 3138F
FRESA DIAMANTADA FG 3139
FRESA DIAMANTADA FG 3139F
FRESA DIAMANTADA FG 3139FF
FRESA DIAMANTADA FG 3145
FRESA DIAMANTADA FG 3145F
FRESA DIAMANTADA FG 3145FF
FRESA DIAMANTADA FG 3168
FRESA DIAMANTADA FG 3168F
FRESA DIAMANTADA FG 3168FF
FRESA DIAMANTADA FG 3193

FRESA DIAMANTADA FG 3193F
FRESA DIAMANTADA FG 3195
FRESA DIAMANTADA FG 3195F
FRESA DIAMANTADA FG 3195FF
FRESA DIAMANTADA FG 3200
FRESA DIAMANTADA FG 3203
FRESA DIAMANTADA FG 3203F
FRESA DIAMANTADA FG 3205
FRESA DIAMANTADA FG 3207
FRESA DIAMANTADA FG 3213A
FRESA DIAMANTADA FG 3215
FRESA DIAMANTADA FG 3215FF
FRESA DIAMANTADA FG 3216
FRESA DIAMANTADA FG 3216FF
FRESA DIAMANTADA FG 3227
FRESA DIAMANTADA FG 3227F
FRESA DIAMANTADA FG 3228
FRESA DIAMANTADA FG 3228F
FRESA DIAMANTADA FG 3228FF
FRESA DIAMANTADA FG 3254
FRESA DIAMANTADA FG 3254FF
FRESA DIAMANTADA FG 3270
FRESA DIAMANTADA FG 3270FF
FRESA DIAMANTADA FG 328K
FRESA DIAMANTADA FG 329K
FRESA DIAMANTADA FG 330K
FRESA DIAMANTADA FG 331K
FRESA DIAMANTADA FG 4050
FRESA DIAMANTADA FG 4054
FRESA DIAMANTADA FG 4072
FRESA DIAMANTADA FG 4072FF
FRESA DIAMANTADA FG 4072G
FRESA DIAMANTADA FG 4084
FRESA DIAMANTADA FG 4102
FRESA DIAMANTADA FG 4103
FRESA DIAMANTADA FG 4110
FRESA DIAMANTADA FG 4114
FRESA DIAMANTADA FG 4120
FRESA DIAMANTADA FG 4120F
FRESA DIAMANTADA FG 4121
FRESA DIAMANTADA FG 4121F
FRESA DIAMANTADA FG 4122
FRESA DIAMANTADA FG 4122F
FRESA DIAMANTADA FG 4123
FRESA DIAMANTADA FG 4124
FRESA DIAMANTADA FG 4137
FRESA DIAMANTADA FG 4137F
FRESA DIAMANTADA FG 4137FF
FRESA DIAMANTADA FG 4138
FRESA DIAMANTADA FG 4138F
FRESA DIAMANTADA FG 4138FF

FRESA DIAMANTADA FG 4138G
FRESA DIAMANTADA FG 4141
FRESA DIAMANTADA FG 4142
FRESA DIAMANTADA FG 4215A
FRESA DIAMANTADA FG 4217A
FRESA DIAMANTADA FG 4219
FRESA DIAMANTADA FG 4219F
FRESA DIAMANTADA FG 4230
FRESA DIAMANTADA FG 5015
FRESA DIAMANTADA FG 5016
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 001PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 003PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 006PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 007PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 019PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 021PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 033PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 035PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 038PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 042PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 046PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 049PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 056PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 057PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 061PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 082PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 085PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 092PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 095PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 700PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 703PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 707PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 708PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 710PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 715PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 716PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 717PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 718PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 720PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 721PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 730PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 740PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 744PM
FRESA DIAMANTADA PARA PIEZA DE MANO 859PM

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan en las preparaciones en general, la eliminación de caries, el acabado y pulido de las restauraciones.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad.

Envase por 1, 10, 100 unidades

Envase de 10 cajas con 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fava Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares e Odontológicos 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	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
------------------------------	-------------------	----------

RIESGO	PROTOCOLO	EMISION
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	--
7.1.1-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, 25 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 **640-277**

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 marzo 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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°: 1-0047-3110-001357-24-2