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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 640-279#0001

Número de PM:

640-279

Nombre Descriptivo del producto:

POSTES DE FIBRA DE VIDRIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-188 – Materiales restauradores, dentales

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SUPERDONT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SUPERPOST+:
(SPLC 2+) LIGHTCORE+2, (SPLC 3+) LIGHTCORE+3, (SPNF 0+) NANOFINE+0, (SPNF 1+) NANOFINE+1, (SPNF 2+) NANOFINE+2, (SPUF 0+) ULTRAFINO+0, (SPUF 1+) ULTRAFINO+1, (SPUF 2+) ULTRAFINO+2, (SPRT 0,5) RT MAX 0,5, (SPRT 1) RT MAX 1, (SPRT 2) RT MAX 2, (SPLM 0,5) LISO MAX 0,5, (SPLM 1) LISO MAX 1, (SPLM 2) LISO MAX 2, (SPG 1+) ESTRIADO+1, (SPG 2+) ESTRIADO+2, (SPG 3+) ESTRIADO+3, (SPL 0,5+) Liso+ 0,5 (SPL1+) Liso+ 1, (SPL 2+) Liso+ 2, (SPL 3+) Liso+ 3, (SPLB 1+) LIGHTBALL+1, (SPLB 2+) LIGHTBALL+2, (SPLB3+) LIGHTBALL+3, (SPLC 1+) LIGHTCORE+1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Retención de reconstruccion de dientes no vitales, cuyo conducto radicular haya sido tratado endodonticamente

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Repuesto: envase por 1,2, 3, 5, 10 unidades
Kit LISO+: 15 unidades compuesta por 5 unidades del modelo Liso+1, 5 unidades del modelo Liso+2, 5 unidades del modelo Liso+3.
Kit LISO+ ESPECIAL: 15 unidades compuesta por 5 unidades del modelo Liso+0.5 , 5 unidades del modelo Liso+1, 5 unidades del modelo Liso+2.
Kit ESTRIADO+: 15 unidades compuesta por 5 unidades del modelo Estriado+1, 5 unidades del modelo Estriado+2, 5 unidades del modelo Estriado+3.
Kit ULTRAFINE+: 15 unidades compuesta por 5 unidades del modelo Ultrafine+0, 5 unidades del modelo Ultrafine +1, 5 unidades del modelo Ultrafine +2.
Kit LIGHTCORE+: 15 unidades compuesta por 5 unidades del modelo Lightcore+1, 5 unidades del modelo Lightcore+2, 5 unidades del modelo Lightcore+3.
Kit LIGHTBALL+: 15 unidades compuesta por 5 unidades del modelo LightBALL+1, 5 unidades del modelo Lightball+2, 5 unidades del modelo Lightball+3.
Kit NANOFINE+: 15 unidades compuesta por 5 unidades del modelo Nanofine+0, 5 unidades del modelo Nanofine+1, 5 unidades del modelo Nanofine+2.
Kit RT MAX: 15 unidades compuesta por 5 unidades del modelo RT MAX 0.5, 5 unidades del modelo RT MAX 1, 5 unidades del modelo RT MAX 2.
Kit ISO MAX: 15 unidades compuesta por 5 unidades del modelo LISO MAX 0.5, 5 unidades del modelo LISO MAX 1, 5 unidades del modelo LISO MAX 2.
Repuestos de cada modelo con 3,5, 10 unidades cada uno.
Kit PREMIUM: contiene 15 unidades compuesto por 5 unidades de cada modelo, a saber: 5 unidades modelo nanofine+ 0; 5 unidades de modelo estriado + 1; 5 unidades modelo lightball+ 2.
KIT ECONOMICO: contiene 15 unidades compuesto por 5 unidades de cada modelo, a saber: 5 unidades modelo ultrafine+ 0; 5 unidades del modelo Liso+ 1 y 5 unidades del modelo Lightcore+ 2.
Mini-Kit RT MAX: 2 unidades del modelo RT MAX 0.5, 2 unidades del modelo RT MAX 1, 2 unidades del modelo RT MAX 2.
Mini-Kit LISO MAX: compuesto por 2 unidades del modelo LISO MAX 0.5, 2 unidades del modelo LISO MAX 1, 2 unidades del modelo LISO MAX 2.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SUPERDONT INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Lugar/es de elaboración:
RUA VINTE QUATRO DE MAIO, N° 325- RIACHUELO-RIO DE JANEIRO – RJ CEP: 20950-090.

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 Nº 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
--	--	--
A1-A	ISO 13485 Directiva 93/42/EEC y enmiendas	--
A2-A	ISO 13485 Directiva 93/42/EEC y enmiendas	--
A3-A	ISO 13485 Directiva 93/42/EEC y enmiendas	--
A4-A	ISO 13485 Directiva 93/42/EEC y enmiendas	---
A5-A	ISO 13485 Directiva 93/42/EEC y enmiendas	--
A6-A	ISO 13485 Directiva 93/42/EEC y enmiendas	--
A7-A	ISO 13485 Directiva 93/42/EEC y enmiendas	--
A8-A	ISO 13485 Directiva 93/42/EEC y enmiendas	--
A9-A	ISO 13485 Directiva 93/42/EEC y enmiendas	--
A10-NA	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

A11-NA	--	--
A12-NA	--	--
A13-A	ISO 13485 Directiva 93/42/EEC y enmiendas	--
A14-A	ISO 13485 Directiva 93/42/EEC y enmiendas	--

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, 22 abril 2024

Responsable Legal
Firma y Sello
CALAMANTE Horacio Ramón
CUIL 20135439615

Responsable Técnico
Firma y Sello
NARDELLI Candela Yanina
CUIL 27348213062

Ministerio de Salud
Secretaria 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 Nº 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 **640-279**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 abril 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

GARCIA Mariela Andrea
CUIL 27247738822
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°: 1-0047-3110-002223-24-5

SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-