



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1914-13

Nombre Descriptivo del producto:

Matrices y Accesorios para Restauraciones Anatómicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-195 Matrices y bandas de matriz

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

OM ODONTOMIX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LISTA DE MODELOS

DESCRIPCION CODIGO

MATRICES CONTORNEADAS DE METAL PARA PREMOLARES SIN CORNISA RVM-1501

MATRICES CONTORNEADAS DE METAL PARA PREMOLARES BILATERAL RVM-1502

MATRICES CONTORNEADAS DE METAL PARA PREMOLARES, CORNISA IZQUIERDA RVM-1503

MATRICES CONTORNEADAS DE METAL PARA PREMOLARES, CORNISA DERECHA RVM-1504

MATRICES CONTORNEADAS DE METAL PARA PREMOLARES, CORNISA CENTRAL RVM-1505

MATRICES CONTORNEADAS DE METAL PARA MOLARES SIN CORNISA DE ANCHO 7MM
RVM-1511
MATRICES CONTORNEADAS DE METAL PARA MOLARES SIN CORNISA DE ANCHO 6MM
RVM-1517
MATRICES CONTORNEADAS DE METAL PARA MOLARES BILATERAL RVM-1512
MATRICES CONTORNEADAS DE METAL PARA MOLARES, CORNISA IZQUIERDA RVM-1513
MATRICES CONTORNEADAS DE METAL PARA MOLARES, CORNISA DERECHA RVM-1514
MATRICES CONTORNEADAS DE METAL PARA MOLARES, CORNISA CENTRAL RVM-1515
MATRICES PONY DE METAL PEQUEÑA CON CORNISA RVM-1341
MATRICES PONY DE METAL PEQUEÑA RVM-1342
MATRICES PONY DE METAL LARGA RVM-1343
MATRICES PONY DE METAL GRANDE CON CORNISA RVM-1344
BANDAS DE MATRIZ DE METAL PARA PREMOLARES RVM-10930
BANDAS DE MATRIZ DE METAL PARA MOLARES RVM-11932
BANDAS DE MATRIZ METALICA 6MM DE ANCHO Y 100 MM DE LONGITUD -
RECTANGULAR RVM-1380
MATRICES DE METAL PERFORADO RVM-1331
MATRICES DE METAL PERFORADA CONTORNEADA PEQUEÑA CON CORNISA RVM-1531
MATRICES DE METAL PERFORADA CONTORNEADA PEQUEÑA RVM-1531-2
MATRICES DE METAL PERFORADA CONTORNEADA MEDIANA CON CORNISA RVM-1531-3
MATRICES DE METAL PERFORADA CONTORNEADA GRANDE CON CORNISA RVM-1531-4
MATRICES DE METAL PERFORADA CONTORNEADA GRANDE RVM-1531-5
TIRAS ANTERIORES PROXIMALES PEQUEÑAS RVM-1387
TIRAS ANTERIORES PROXIMALES GRANDES RVM-1388
MATRICES CURVA DE METAL MEDIANA RVM-1351
MATRICES CURVA DE METAL PEQUEÑA RVM-1352
MATRICES CURVA DE METAL GRANDE RVM-1353
MATRICES METALICAS CONTORNEADAS COMBINADAS CON ABRAZADERA PARA
PREMOLARES CON CORNISA CENTRAL RVM-1541
MATRICES METALICAS CONTORNEADAS COMBINADAS CON ABRAZADERA PARA
PREMOLARES BILATERAL RVM-1542
MATRICES METALICAS CONTORNEADAS COMBINADAS CON ABRAZADERA PARA
PREMOLARES CON CORNISA IZQUIERDA RVM-1543
MATRICES METALICAS CONTORNEADAS COMBINADAS CON ABRAZADERA PARA
PREMOLARES CON CORNISA DERECHA RVM-1544
MATRICES METALICAS CONTORNEADAS COMBINADAS CON ABRAZADERA PARA
PREMOLARES SIN CORNISA RVM-1545
MATRICES METALICAS CONTORNEADAS COMBINADAS CON ABRAZADERA PARA
MOLARES CON CORNISA CENTRAL RVM-1551
MATRICES METALICAS CONTORNEADAS COMBINADAS CON ABRAZADERA PARA
MOLARES BILATERAL RVM-1552
MATRICES METALICAS CONTORNEADAS COMBINADAS CON ABRAZADERA PARA
MOLARES CON CORNISA IZQUIERDA RVM-1553
MATRICES METALICAS CONTORNEADAS COMBINADAS CON ABRAZADERA PARA
MOLARES CON CORNISA DERECHA RVM-1554
MATRICES METALICAS CONTORNEADAS COMBINADAS CON ABRAZADERA PARA
MOLARES SIN CORNISA RVM-1555
MATRICES DE ENSILLAR PEQUEÑA FORMA 1 RVM-1301
MATRICES DE ENSILLAR PEQUEÑA FORMA 2 RVM-1301-2
MATRICES DE ENSILLAR MEDIANA FORMA 1 RVM-1302
MATRICES DE ENSILLAR MEDIANA FORMA 2 RVM-1302-2

MATRICES DE ENSILLAR GRANDE FORMA 1 RVM-1303
MATRICES DE ENSILLAR GRANDE FORMA 2 RVM-1303-2
MATRICES CONTORNEADAS PARA ENSILLAR PEQUEÑA FORMA 1 RVM-1311
MATRICES CONTORNEADAS PARA ENSILLAR PEQUEÑA FORMA 2 RVM-1311-2
MATRICES CONTORNEADAS PARA ENSILLAR MEDIANA FORMA 1 RVM-1312
MATRICES CONTORNEADAS PARA ENSILLAR MEDIANA FORMA 2 RVM-1312-2
MATRICES CONTORNEADAS PARA ENSILLAR GRANDE FORMA 1 RVM-1313
MATRICES CONTORNEADAS PARA ENSILLAR GRANDE FORMA 2 RVM-1313-2
KIT MATRICES DE ENSILLAR CON CLIP DE RESORTE RVM-1310
KIT MATRICES DE ENSILLAR CON ANILLO RVM-1320
KIT UNIVERSAL DE MATRICES PARA ENSILLAR RVM-1330
MATRICES CONTORNEADAS SECCIONALES PEQUEÑAS CON CORNISA RVM-10971
MATRICES CONTORNEADAS SECCIONALES PEQUEÑAS RVM-10972
MATRICES CONTORNEADAS SECCIONALES GRANDES RVM-10973
MATRICES CONTORNEADAS SECCIONALES GRANDES CON CORNISA RVM-10974
MATRICES CONTORNEADAS SECCIONALES MEDIANA CON CORNISA RVM-10975
MATRICES CONTORNEADAS SECCIONALES MEDIANA RVM-10976
KIT MATRICES SECCIONALES CON ANILLO RVM-1198
MATRICES DE BUCLES DE 5MM DE ALTURA RVM-1595
TIRA DE METAL EN ROLLO POR 6MM DE ANCHO Y 3 METROS CAJA CIRCULAR RVM-1390
TIRA DE METAL EN ROLLO POR 7MM DE ANCHO Y 3 METROS CAJA CIRCULAR RVM-1391
TIRA DE METAL EN ROLLO POR 6MM DE ANCHO Y 3 METROS CAJA CUADRADA RVM-1392
TIRA DE METAL EN ROLLO POR 7MM DE ANCHO Y 3 METROS CAJA CUADRADA RVM-1393
ANILLO DE METAL RVM-1033
ANILLO CON TAPA DE SEGURIDAD DE SILICONA RVM-1033-C
CLIP DE RESORTE PEQUEÑO RVM-1003
CLIP DE RESORTE GRANDE RVM-1005
ANILLO FORMA 1 RVM-1022
CLIP DE RESORTE FORMA 1 RVM-1002
CLIP DE RESORTE CON ESPACIO RVM-1004
ANILLO CON ESPACIO RVM-1044
ANILLO ESTANDAR ALTURA DE LOS DIENTES 5MM RVM-1099-5
ANILLO BAJO ALTURA DE LOS DIENTES 4MM RVM-1099-4
ANILLO ALTO ALTURA DE LOS DIENTES 6MM RVM-1099-6
ANILLO ESTANDAR CON CUBIERTA DE SEGURIDAD DE SILICONA RVM-1099-C
ANILLO PLANO RVM-1199
ANILLO DELTA RVM-1299

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para apoyar y dar forma a la restauración durante la colocación y el endurecimiento del material restaurador, con la recreación de la forma natural del diente y la posición de contacto interproximal como el objetivo final.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

POR 1 UNIDAD
POR 5 UNIDADES
POR 10 UNIDADES
POR 12 UNIDADES
POR 18 UNIDADES
POR 20 UNIDADES
POR 36 UNIDADES
POR 50 UNIDADES
POR 100 UNIDADES

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

LABORATORIOS ROMI S.A.

Lugar/es de elaboración:

Gutiérrez 2937, Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS ROMI 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° 727/13.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE	FECHA
-------------------------------------	-------------------	-------

	PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1) ISO 13485/2016 - EN ISO 14971/2012 - Directiva MDD 93/42/EEC - Gestión de riesgos vigente	Protocolo de ensayos de limpieza	04/07/2019
2) ISO 13485/2016 - EN ISO 14971/2012 - Directiva MDD 93/42/EEC - Gestión de riesgos vigente	Certificados de materia prima	04/07/2019
3) ISO 13485/2016 - EN ISO 14971/2012 - Directiva MDD 93/42/EEC - Gestión de riesgos vigente	Protocolo de ensayos de limpieza	04/07/2019
4) ISO 13485/2016 - EN ISO 14971/2012 - Directiva MDD 93/42/EEC - Gestión de riesgos vigente	Protocolo de ensayos de limpieza	04/07/2019
5) ISO 13485/2016 - EN ISO 14971/2012 - Directiva MDD 93/42/EEC - Gestión de riesgos vigente	Protocolo de ensayos de limpieza	04/07/2019
6) ISO 13485/2016 - EN ISO 14971/2012 - ISO 15223-1 - Directiva MDD 93/42/EEC - Gestión de riesgos vigente	Protocolo de ensayos de limpieza	04/07/2019
7) ISO 13485/2016 - EN ISO 14971/2012 - ISO 15223-1 - Directiva MDD 93/42/EEC - Gestión de riesgos vigente	Protocolo de ensayos de limpieza. Certificados de materia prima	04/07/2019
8.1) ISO 13485/2016 - EN ISO 14971/2012 - ISO 15223-1 - Directiva MDD 93/42/EEC - Gestión de riesgos vigente	Protocolo de ensayos de limpieza	04/07/2019
8.5) ISO 13485/2016 - EN ISO 14971/2012 - ISO 15223-1 - Directiva MDD 93/42/EEC - Gestión de riesgos vigente	Instrucciones de Uso vigentes	-
8.6) ISO 13485/2016 - EN ISO 14971/2012 - Directiva MDD 93/42/EEC - Gestión de riesgos vigente	Instrucciones de Uso vigentes	-
9.2) ISO 13485/2016 - EN ISO 14971/2012 - ISO 15223-1 - Directiva MDD 93/42/EEC - Gestión de riesgos vigente	Protocolo de ensayos de limpieza	04/07/2019
9.3) ISO 13485/2016 - EN ISO 14971/2012 - ISO 15223-1 - Directiva MDD 93/42/EEC - Gestión de riesgos vigente	Control del proceso de fabricación	-

12.6.1) ISO 13485/2016 - EN ISO 14971/2012 - ISO 15223-1 - Directiva MDD 93/42/EEC - Gestión de riesgos vigente	Certificados de Materia Prima	04/07/2019
12.7.1) ISO 13485/2016 - EN ISO 14971/2012 - ISO 15223-1 - Directiva MDD 93/42/EEC - Gestión de riesgos vigente	Materia Prima - Gestión Riesgos vigente / Validación de Procesos Especiales P-752-1 Rev 07	04/07/2019
12.7.2) ISO 13485/2016 - EN ISO 14971/2012 - ISO 15223-1 - Directiva MDD 93/42/EEC - Gestión de riesgos vigente	Certificados de Materia Prima	04/07/2019
12.7.3) ISO 13485/2016 - EN ISO 14971/2012 - ISO 15223-1 - Directiva MDD 93/42/EEC - Gestión de riesgos vigente	Certificados de Materia Prima	04/07/2019
8.2, 8.3, 8.4, 9.1, 10.1, 10.2, 11.1.1, 11.2.1, 11.2.2, 11.3.1, 11.4.1, 11.5.1, 11.5.2, 11.5.3, 12.1, 12.2, 12.3, 12.4, 12.5, 12.6.1, 12.7.1, 12.7.4, 12.7.5, 12.8.1, 12.8.2, 12.9.1	No aplican	No aplican

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 727/13, 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 julio 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LABORATORIOS ROMI S.A.** bajo el número PM **1914-13**

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 julio 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003452-19-9