



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/08/2016

Número de PM:

1217-9

Nombre Descriptivo del producto:

intrumental manual para endodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-662 instrumentos manuales dentales para endodoncia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

THOMAS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Escareador, Lima K, Lima H flex, Lima H, Lima K "T Flex", Tiranervio, Helixofile, Espaciador extremo plano, Espaciador extremo con punta, Canal Probe.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

para el tratamiento, preparacion y obturacion del canal radicular durante los tratamientos de endodoncia

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

se presentan en pack x 6 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

FFDM-TIVOLY

Lugar/es de elaboración:

Avenue e la Prospective 78/80 - 18020 Bourges Cedex, Francia

En nombre y representación de la firma OCCIDENTAL SRL , 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
--	------------------------------------	-------------------------

		N
7.1 EN ISO 1797-1 instrumentos rotatorios dentales - part 2: metal EN ISO 7711-1 instrumentos rotatorios dentales part 1 EN ISO 7711 – 2 instrumentos rotatorios dentales part 2		
7.2 EN ISO 7711-3, inspecciones acordes a la norma EN ISO 8325, inspecciones acordes a la norma		
7.3 Manifestaciones clinicas		
8.3 Instrumentos estériles, envases no estériles		
8.6 Envasado para prevención en el transporte	NA	NA
9.1 EN ISO 1797-1 instrumentos rotatorios dentales - part 2: metal EN ISO 7711-1 instrumentos rotatorios dentales part 1 EN ISO 7711 – 2 instrumentos rotatorios dentales part 2		
13.2 EN ISO 6360 - 4 sistema de numeración para instrumentos rotatorios dentales EN ISO 7711-3 tamaño de grano y código de color		
13.3 envase TD 8		

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, 29 agosto 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **OCCIDENTAL SRL** bajo el número PM **1217-9** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 agosto 2019

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004159-19-4