



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:
16/09/2016

Número de PM:

1217-10

Nombre Descriptivo del producto:

INSTRUMENTAL MECANIZADO 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):

Lima H Canal Finder, Lima K Canal Finder, Lima K, Lima H, Escareador, Helixofile, Lima Flex H, tiranervio, NitiShaper, Portapastas Lentulo, Portapastas “Dyna”, Portapastas “Thomas Special”, Lentulo cemento Peeso, Gates, Endopener, fresas gates, fresas pesso, raspadores flex

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

para el tratamiento, preparación y obturación 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:

Lima H Canal Finder, Lima K Canal Finder, Lima K, Lima H, Escareador, Helixofile, Lima Flex H, tiranervio, Peeso, Gates x 6 unid.

NitiShaper x 3 unidades

Portapastas Lentulo, Portapastas "Dyna", Portapastas "Thomas Special" lentulo cemento, Endopener, x 4 unidades.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

FFDM-TIVOLY

Lugar/es de elaboración:

Avenue de 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
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 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	NA	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 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 **1217-10** 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°: 1-0047-3110-004160-19-6