



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Implantes Dentales, Elementos Protésicos e Instrumental Asociado

Marca:

Kinetical; Biounite; NTI-Fusion HA; NTI-Fusion AT; Smiletech; Pifer; Isis RG; Elim, Isi Dental Implant System; Asor HE; Asor Hi

Número de PM:

1628-6

Disposición Autorizante o reválida: 10833/16

Expediente de Autorización original: 1-47-20353-10-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca para productos de fabricación nacional	Kinetical; Biounite; NTI-Fusion HA; NTI-Fusion AT; Smiletech; Pifer; Isis RG; Elim, Isi Dental Implant System; Asor HE; Asor Hi.	Kinetical; Biounite; Smiletech; Isis; Elim, Isi Dental Implant System.
Vida útil para productos de	3 AÑOS	5 AÑOS

origen nacional		
-----------------	--	--

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
Requisitos para el cumplimiento de los R.E.S.E., Disp. ANMAT N°4306/99: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.1, 7.2, 7.3, 8.1, 8.3, 8.4, 8.5, 9.1, 9.2	Informe Técnico: Envejecimiento térmico acelerado (Norma ASTM F1980) y Determinación de Hermeticidad (Normas JIS Z 0238-1998 y ASTM D4991-07) INTI Envases y Embalajes O.T. N° 0226-0344	02/09/2019

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma KINETICAL S.R.L., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 5706/17, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 noviembre 2019

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004281-19-4