



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en 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: 14/1/2020

Número de PM:

2473-10

Nombre Descriptivo del producto:

molde individual para la confección de carillas directas y provisorias dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-160 INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ULTRADENT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LV3RF11, LV3RF12, LV3RF23, LV3RF24, LV3RF41, LV3RF42, LV3RF43, LV3RF44, LV3RF31, LV3RF32, LV3RF33, LV3RF34, MV3RF11, MV3RF12, MV3RF13, MV3RF14, MV3RF21, MV3RF22, MV3RF23, MV3RF24, MV3RF41, MV3RF42, MV3RF43, MV3RF44, MV3RF31, MV3RF32, MV3RF33, MV3RF34, UVKV3, LV3RF11, LV3RF12, LV3RF13, LV3RF14, LV3RF21, LV3RF22, LV3RF23, LV3RF24, LV3RF41, LV3RF42, UVKEV1, UVKELMV1, UVKEXLSQV1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Uveneer TM es un sistema de plantillas dentales autoclavables y reutilizables. Este sistema imita la dentición natural, lo que le permite al dentista crear restauraciones compuestas predecibles y de alta calidad. Para carillas provisionarias y carillas directas dentales.

Período de vida útil (si corresponde):

na

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

El conjunto de plantillas Uveneer TM TM consiste en: 32 plantillas: 16 plantillas medianas y 16 plantillas grandes

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DENTAL ART INNOVATIONS LLC

Lugar/es de elaboración:

5435 Carmel Knolls Drive, San Diego, CA, 92130 Estados Unidos

En nombre y representación de la firma RICARDO MAURI , 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° 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
na	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 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, 24 agosto 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **RICARDO MAURI** bajo el número PM **2473-10** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 agosto 2020

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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005311-20-0