



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1607-9

Nombre Descriptivo del producto:

Fresas Quirúrgicas para implantología oral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-341 Fresas, para Cirugía Oral

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

IMPLANTER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fresa para pin Ø 1.5 mm.

Fresa para pin- Fresa inicial.

Fresa helicoidal corta Ø 2.00 mm.

Fresa helicoidal corta Ø 2.80 mm.

Fresa helicoidal corta Ø 3.20 mm.

Fresa helicoidal corta Ø 3.65 mm.

Fresa helicoidal corta Ø 4.10 mm.

Fresa helicoidal larga Ø 2.00 mm.

Fresa helicoidal larga Ø 2.80 mm.

Fresa helicoidal larga Ø 3.20 mm.

Fresa helicoidal larga Ø 3.65 mm.

Fresa helicoidal larga Ø 4.10 mm.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

--

Indicación/es autorizada/s:

Las fresas IMPLANTER están diseñadas para ser utilizadas para preparar los lechos para los implantes dentales

Los lechos óseos permiten colocar implantes con alturas de 6, 6.5, 8, 8.5, 10, 11.5, 12, 13, 13.5 y 16 mm y diámetros de 3.3, 3.75 y 4.2 mm.

Período de vida útil (si corresponde):

N/C

Método de Esterilización (si corresponde):

producto no estéril

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MICRO FIT S.A

Lugar/es de elaboración:

Av. Elcano 3537/39 Ciudad Autonoma de Buenos Aires, República Argentina

En nombre y representación de la firma MICRO FIT 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° 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
1 Registro maestro de producto, Informe de Gestión de Riesgo, Manual de usuario	Lab MICRO FIT RMP-PM-1607-9, Lab MICRO FIT IGR-PM-1607-9, Lab MICRO ANEXO IIIB PM-1607-9	10-11-2020, 10-11-2020, 10-11-2020
2 Informe de Gestión de Riesgo	Lab MICRO FIT IGR-PM-9	10-11-2020
3 Ensayos dimensionales	Lab MITUTOYO (lab acreditado OAA)/ certificado 2053-2021	10-1-2021
4	NA	NA
5	NA	NA
6 Ensayo de seguridad- diseño – calor en uso simulado	a.- Lab MICRO FIT Informe de gestión de riesgo- ensayos de seguridad y eficacia REV02 / b.- Lab OAA Lenor KLM-09-19-4533	a.- 1-2-2021/ b.- 13-09-2019
6 Ensayo de eficacia – dimensión de perforado	Lab MITUTOYO (lab acreditado OAA)/ certificado 2053-2021	10-11-2020
7.1 A	certificado acero lote 132581	3-3-2019
7.1 B	Análisis de riesgo 7.1 EN ISO 1797-1 instrumentos rotatorios dentales -shanks part 2: shanks EN ISO 7711-1 instrumentos rotatorios dentales part 1 EN ISO 7711 – 2 instrumentos rotatorios dentales par	10-11-2020
7.2	Análisis de riesgo 7.2 EN ISO 7711-3, inspecciones acordes a la norma	10-11-2020
7.3 - 8.4	NA	NA
8.5	Análisis de riesgo	10-11-2020
8.6 - 12.9.1	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, 10 mayo 2022

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MICRO FIT S.A** bajo el número PM **1607-9**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 mayo 2022 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000897-21-6