



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 08/11/2018

Número de PM:

1914-3

Nombre Descriptivo del producto:

INSTRUMENTAL PARA IMPLANTOLOGÍA ORAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-160 - INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ROSTERDENT, ISI, PIFER, NTI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

604-001-00 Caja de cirugía (mini)

604-002-00 Caja de cirugía (grande)

607-001-00 Colocador C Pilar rotatorio corto

607-002-00 Colocador C Pilar rotatorio largo

607-003-00 Colocador Pilar rotatorio ISI corto

607-004-00 Colocador Pilar rotatorio ISI largo

607-005-00 Colocador Sistema Pilar Ball attached corto

607-006-00 Colocador Sistema Pilar Ball attached largo

609-001-00 Destornillador corto .050 cuadrado

609-002-00 Destornillador largo .050 cuadrado

609-003-00 Destornillador corto de .035 hexagonal
609-004-00 Destornillador largo de .035 hexagonal
609-005-00 Destornillador corto de .048 hexagonal
609-006-00 Destornillador largo de .048 hexagonal
609-007-00 Destornillador 0,48 para contra ángulo
610-001-00 Formador de rosca sistema PLUS 4,1 - 4,8
611-001-00 Fresa cónica Standard diámetro 3,45 largo 6,00 a 15,00 mm
611-002-00 Fresa cónica diámetro 3,45 especial largo 6,00 y 8,00 mm
611-003-00 Fresa cónica diámetro 3,45 especial largo 10,00 mm
611-004-00 Fresa cónica diámetro 3,45 especial largo 11,50 mm
611-005-00 Fresa cónica diámetro 3,45 especial largo 13,00 mm
611-006-00 Fresa cónica diámetro 3,45 especial largo 15,00 mm
611-007-00 Fresa cónica estándar diámetro 4,00 largo 6,00 a 15,00 mm
611-008-00 Fresa cónica diámetro 4,00 especial largo 6,00 y 8,00 mm
611-009-00 Fresa cónica diámetro 4,00 especial largo 10,00 mm
611-010-00 Fresa cónica diámetro 4,00 especial largo 11,50 mm
611-011-00 Fresa cónica diámetro 4,00 especial largo 13,00 mm
611-012-00 Fresa cónica diámetro 4,00 especial largo 15,00 mm
611-013-00 Fresa cónica Standard diámetro 5,00 largo 6,00 a 15,00 mm
611-014-00 Fresa cónica diámetro 5,00 especial largo 6,00 y 8,00 mm
611-015-00 Fresa cónica diámetro 5,00 especial largo 10,00 mm
611-016-00 Fresa cónica diámetro 5,00 especial largo 11,50 mm
611-017-00 Fresa cónica diámetro 5,00 especial largo 13,00 mm
611-018-00 Fresa cónica diámetro 5,00 especial largo 15,00 mm
612-001-00 Fresa helicoidal 1,6
612-002-00 Fresa helicoidal 2,2
612-003-00 Fresa helicoidal 2,5
612-004-00 Fresa helicoidal 2,8
612-005-00 Fresa helicoidal 3,0
612-006-00 Fresa helicoidal 3,3
612-007-00 Fresa helicoidal 3,5
612-008-00 Fresa helicoidal 4,2
612-009-00 Fresa Lanza helicoidal Lindman 2,0
612-010-00 Fresa Lanza triangular 1,8
612-011-00 Fresa Lanza triangular 2,0
614-001-00 Intermediario C Contra ángulo a porta implante
614-002-00 Intermediario llave crique a porta implante (cuadrado a cuadrado) corto
614-003-00 Intermediario cuadrado a contra ángulo
614-004-00 Intermediario C a porta implante corto
614-005-00 Intermediario C a porta implante mediano
614-006-00 Intermediario C a porta implante largo
614-007-00 Intermediario llave crique a porta implante (cuadrado a cuadrado) largo
615-001-00 Juego de Osteótomos (2 mangos y 15 puntas intercambiables)
617-001-00 Llave Crique universal cuadrada
617-002-00 Llave fija plus
617-003-00 Llave fija cuadrado
618-001-00 Mango digital corto
618-002-00 Mango digital largo
629-001-00 Pines paralelos
629-002-00 Medidor de profundidad
629-003-00 Pines4,8

631-001-00 Prolongador de fresa
631-002-00 Punch digital
631-003-00 Punch contra ángulo
636-001-00 Torquímetro progresivo (0-10-20-32-35-45 Ncm)
638-001-00 Trefina diámetro 3,4
638-002-00 Trefina diámetro 4,2
638-003-00 Trefina diámetro 5,1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Auxilio al Odontólogo para la realización del procedimiento quirúrgico de implantología oral, destinado a sustituir la raíz de un diente perdido.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Individual

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

LABORATORIOS ROMI S.A.

Lugar/es de elaboración:

Gutiérrez n° 2937, Quilmes, Provincia de Buenos Aires

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS ROMI 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° 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
1/ Aplica / EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012	CASIBA 04315_ 170914-1 / BSI MD 676337	14-09-17 / 02-02-18
2/ Aplica / EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012	CASIBA 04315_ 170914-1 / BSI MD 676337	14-09-17 / 02-02-18
3/ Aplica / EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012	CASIBA 04315_ 170914-1 / BSI MD 676337	14-09-17 / 02-02-18
4/ Aplica / EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012	CASIBA 04315_ 170914-1 / BSI MD 676337	14-09-17 / 02-02-18
5/ Aplica / EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012	CASIBA 04315_ 170914-1 / BSI MD 676337	14-09-17 / 02-02-18
6/ Aplica / EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012	CASIBA 04315_ 170914-1 / BSI MD 676337	14-09-17 / 02-02-18
7.1/ Aplica / EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012	CASIBA 04315_ 170914-1 / BSI MD 676337	14-09-17 / 02-02-18
7.2/ Aplica / EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012	CASIBA 04315_ 170914-1 / BSI MD 676337	14-09-17 / 02-02-18
7.3/ Aplica / EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012	CASIBA 04315_ 170914-1 / BSI MD 676337	14-09-17 / 02-02-18
7.4/ Aplica / EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012	CASIBA 04315_ 170914-1 / BSI MD 676337	14-09-17 / 02-02-18
7.5/ Aplica / EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012	CASIBA 04315_ 170914-1 / BSI MD 676337	14-09-17 / 02-02-18
7.6/ Aplica / EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012	CASIBA 04315_ 170914-1 / BSI MD 676337	14-09-17 / 02-02-18
8.1/ Aplica / EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012	CASIBA 04315_ 170914-1 / BSI MD 676337	14-09-17 / 02-02-18
8.2/ No Aplica	N/A	N/A
8.3/ No Aplica	N/A	N/A
8.4/ No Aplica	N/A	N/A
8.5/ Aplica / EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012	CASIBA 04315_ 170914-1 / BSI MD 676337	14-09-17 / 02-02-18
8.6/ Aplica / EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012	CASIBA 04315_ 170914-1 / BSI MD 676337	14-09-17 / 02-02-18
8.7/ No Aplica	CASIBA 04315_ 170914-1 / BSI MD 676337	14-09-17 / 02-02-18
9.1/ Aplica / EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012	CASIBA 04315_ 170914-1 / BSI MD 676337	14-09-17 / 02-02-18
9.2/ Aplica / EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012	CASIBA 04315_ 170914-1 / BSI MD 676337	14-09-17 / 02-02-18
9.3/ Aplica / EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012	CASIBA 04315_ 170914-1 / BSI MD 676337	14-09-17 / 02-02-18

10/ No Aplica	N/A	N/A
11/ No Aplica	N/A	N/A
12/ No Aplica	N/A	N/A

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, 22 mayo 2018

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 reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LABORATORIOS ROMI S.A.** bajo el número PM **1914-3** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 mayo 2018

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001486-18-2