



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

"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1222-23

Nombre Descriptivo del producto:

Trainer para ortodoncia miofuncional

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-366 Protectores de boca

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

U CONCEPT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

U Kiddy

U Start

U Trainer Soft

U Trainer

U Class 2

U Class 3

U Brace

U Pilot

U Pilot T1

U Pilot T2

U Pilot T3
U Pilot 4
U Brace S
U Class 2 Pre

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de incorrectos hábitos miofuncionales

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

El producto se presenta en cajas conteniendo: 1, 2, 5 y 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SAVARIA-DENT Kft.

Lugar/es de elaboración:

9700 Szombathely, Dr. Szabolcs Zoltán u. 5/A. Hungría

En nombre y representación de la firma MARIA AMALIA REY , 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. ISO 14971:2013	NA	NA
2. ISO 14971:2013; ISO 13485:2016; EN 1041:2008	NA	NA
3. ISO 13485:2016	NA	NA
4. ISO 14971:2013; ISO 13485:2016	NA	NA
5. ISO 14971:2013; ISO 13485:2016	NA	NA
6. ISO 14971:2013 6.a ISO 13485:2016	NA	NA
7.1 ISO 7405:2019 7.2 ISO 14971:2013;ISO 13485:2016 7.3 ISO 14971:2013 7.4 NA 7.5 NA 7.6 ISO 14971:2013	NA	NA
8.1 ISO 14971:2013 8.2; 8.3, 8.4, 8.5 NA 8.6 ISO 13485:2016 8.7 NA	NA	NA
9.1; 9.2; 9.3 NA	NA	NA
10.1,10.2,10.3 NA	NA	NA
11.1; 11.2, 11.3, 11.4, 11.5 NA	NA	NA
12.1,12.2,12.3,12.4, 12.5,12.6 NA 12.7.1 ISO 14971:2013 12.7.2,12.7.3,12.7.4, 12.7.5 NA 12.8 NA 12.9 NA	NA	NA
13.1 EN 1041:2008, ISO 15223-1:2017 13.2 EN 1041:2008, ISO 15223-1:2017 13.3 a),b) EN 1041:2008, ISO 15223-1:2017 13.3 c) NA 13.3 d) EN 1041:2008, ISO 15223-1:2017 13.3 e) f) g) h) NA 13.3 i) EN 1041:2008, ISO 15223-1:2017, 13.3 j) NA 13.3 k) EN 1041:2008, ISO 15223-1:2017 13.3 l) m) n) NA 13.4 NA 13.5 NA 13.6 a),b),c),d), e),f),g) NA 13.6 h) EN 1041:2008, ISO 15223-1:2017 13.6 i), j), K, l), m), n), o), p), q) 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, 10 marzo 2021

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 **MARIA AMALIA REY** bajo el número **PM 1222-23**

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 marzo 2021 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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001718-21-4