



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1098-207

Nombre Descriptivo del producto:

Conos de Gutapercha

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-611 Material de obturación

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DENTMAS, GLOBAL DENTAL , TEXDENT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Gutta-Percha Points

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para obturación de conductos radiculares, para Endodoncia.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años a partir de la fecha de fabricación

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Caja x 120 unid.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1- TIANJIN ZHONGJIN MEDICAL DEVICE CO. LTD.

2 - ENERSIX LLC

Lugar/es de elaboración:

1- No.6,9th Road Xi Qing Economic Development zone, Tianjin, (300385) China

2- 10384 W SR 84, Suite 3 Davie, Florida 33324, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma PLUS DENTAL 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- EN 980:2006 2 - EN 1041:2006 | N/A | N/A |

| | | |
|--|--|--|
| 3 - EN ISO 14971:2009 4 - EN ISO 10993-1:2010(GB16886 series) (ISO 10993-1:2010) 5 - EN ISO 10993-3:2009 (ISO 10993-2003) 6 - EN ISO 10993-5:2009(GB16868 series) (ISO 10993-5:2009) 7 - EN ISO 10993-10:2009 8 - EN ISO 10993-11:2009 (ISO 10993-11:2006) 9 - ISO14644-1-1999 10 - ISO 14644-2:2000 - ISO 14644-1. 11 - ISO6877-2006 12 - EN ISO 7405:2013 13 - ISO4049-2010 - (YY1042-2011) | | |
|--|--|--|

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, 17 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 inscrita en el Registro Nacional de

Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PLUS DENTAL S.A.** bajo el número PM **1098-207**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 mayo 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002206-18-1