



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:

2246-27

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental para perforación odontológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-992 Instrumentos para Implantación de Prótesis, Dentales.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Neodent.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

103.071 FRESA LANZA ALVIM
103.001 FRESA HELICOIDAL 2.0
103.002 FRESA HELICOIDAL 2.8
103.003 FRESA HELICOIDAL 3.0
103.004 FRESA HELICOIDAL 3.15
103.005 FRESA HELICOIDAL 3.3
103.006 FRESA HELICOIDAL 3.8
103.008 FRESA HELICOIDAL 4.3
103.009 FRESA HELICOIDAL 4.8
103.010 FRESA HELICOIDAL5.3

103.020 FRESA COUNTERSINK 4.1
103.022 FRESA LANZA
103.023 FRESA PILOTO 2/3
103.024 FRESA PILOTO 3/3.8
103.025 FRESA PILOTO 3.8/4.8
103.026 FRESA TREFINA 4.1
103.027 FRESA TREFINA 5.0
103.028 FRESA TREFINA 8.0
103.029 FRESA TREFINA 10.0
103.030 FRESA DE PERFIL OSEO 4.1 CON GUIA
103.031 FRESA DE PERFIL OSEO 5.0 CON GUIA
103.035 FRESA TREFINA 8.0 ASTA LARGO
103.036 FRESA TREFINA 10.0 ASTA LARGA
103.037 FRESA COUNTERSINK 3.3
103.038 FRESA COUNTERSINK 5.0
103.039 FRESA DE PERFIL OSEO 3.3 CON GUIA
103.042 FRESA INJERTO 1.1 PIEZA RECTA
103.043 FRESA INJERTO 1.6 PIEZA RECTA
103.044 FRESA 1.1 PARA CONTRA-ANGULO
103.045 FRESA 1.6 PARA CONTRA-ANGULO
103.051 FRESA TREFINA 3.3
103.052 FRESA ESCALONADA 3.5x10
103.053 FRESA PILOTO 2/2.8
103.054 FRESA ESCALONADA 3.5x13
103.055 FRESA ESCALONADA 3.5x16
103.056 FRESA ESCALONADA 4.3x10
103.057 FRESA ESCALONADA 4.3x13
103.058 FRESA ESCALONADA 4.3x16
103.059 FRESA ESCALONADA 5.0X10
103.060 FRESA ESCALONADA 5.0X13
103.061 FRESA ESCALONADA 5.0x16
103.062 FRESA ESCALONADA 6.0x10
103.063 FRESA ESCALONADA 6.0x13
103.064 FRESA ESCALONADA 6.0x16
103.067 FRESA COUNTERSINK PROTOTIPO 4.3
103.068 FRESA COUNTERSINK 4.5 Y 5.0 PLATAFORMA EXPANDIDA
103.070 FRESA COUNTERSINK 5.0 TITAMAX II
103.072 FRESA HELICOIDAL ALVIM 2.0
103.077 FRESA COUNTERSINK 4.3 TITAMAX II
103.078 FRESA INJERTO 1.3 PIEZA RECTA
103.079 FRESA INJERTO 1.3 CONTRA-ANGULO
103.085 FRESA DE PERFIL OSEO 4.3 CON GUIA
103.087 FRESA TREFINA 4.3
103.094 FRESA NEOPRONGO 2.0
103.095 FRESA NEOPRONGO 2.8
103.096 FRESA NEOPRONGO 3.0
103.097 FRESA NEOPRONGO 3.3
103.098 FRESA NEOPRONGO 3.8
103.102 FRESA DE PERFIL OSEO 4.3 TITAMAX II CON GUIA
103.103 FRESA DE PERFIL OSEO 5.0 TITAMAX II CON GUIA
103.104 FRESA DE ANCLAJE 1.3 PARA PIEZA RECTA

103.105 FRESA DE ANCLAJE 1.1 PARA PIEZA RECTA
103.106 FRESA DE ANCLAJE 1.3 PARA CONTRA-ANGULO
103.107 FRESA DE ANCLAJE 1.1 PARA CONTRA-ANGULO
103.120 FRESA ALVIM 3.5
103.121 FRESA ALVIM 4.3
103.122 FRESA ALVIM 5.0
103.123 FRESA COUNTERSINK 3.5 CM
103.124 FRESA COUNTERSINK 4.3
103.131 FRESA ESFERICA 2.9 PARA CIGOMATICO
103.132 FRESA HELICOIDAL 2.7 PARA CIGOMATICO
103.133 FRESA HELICOIDAL PILOTO 2.7/3.3 PARA CIGOMATICO
103.134 FRESA HELICOIDAL 3.3 PARA CIGOMATICO
103.135 FRESA HELICOIDAL 2.0 CORTA
103.136 FRESA HELICOIDAL 2.8 CORTA
103.137 FRESA HELICOIDAL 3.0 CORTA
103.138 FRESA HELICOIDAL 3.3 CORTA
103.139 FRESA HELICOIDAL 3.8 CORTA
103.140 FRESA HELICOIDAL 4.3 CORTA
103.141 FRESA ALVIM 3.5 CORTA
103.142 FRESA ALVIM 4.3 CORTA
103.143 FRESA ALVIM 5.0 CORTA
103.144 FRESA HELICOIDAL 2.8 LARGA
103.145 FRESA HELICOIDAL 3.0 LARGA
103.146 FRESA HELICOIDAL 3.3 LARGA
103.147 FRESA COUNTERSINK 4.0 CM
103.148 FRESA HELICOIDAL 2.0 LARGA
103.149 FRESA COUNTERSINK CM PARA CIGOMATICO
103.150 FRESA PILOTO CM 2.8/3.5
103.152 FRESA PILOTO CM 3.3/4.0
103.153 FRESA PILOTO CM 3.6/4.3
103.154 FRESA PILOTO CM 4.3/5.0
103.155 FRESA PILOTO CM 3.0/3.75
103.156 FRESA HELICOIDAL ALVIM 2.0 CORTA
103.157 FRESA PILOTO 2.0/3.0
103.158 FRESA PILOTO CM 3.0/3.75
103.159 FRESA PILOTO 3.8/4.3
103.160 FRESA PILOTO 4.3/5.3
103.161 FRESA PILOTO CM 5.3/6.0
103.162 FRESA HELICOIDAL 2.0 PLUS
103.163 FRESA HELICOIDAL 2.8 PLUS
103.164 FRESA HELICOIDAL 3.0 PLUS
103.165 FRESA HELICOIDAL 3.15 PLUS
103.166 FRESA HELICOIDAL 3.3 PLUS
103.167 FRESA HELICOIDAL 3.8 PLUS
103.168 FRESA HELICOIDAL 4.3 PLUS
103.169 FRESA HELICOIDAL 5.3 PLUS
103.170 FRESA LANZA PLUS
103.171 FRESA HELICOIDAL ALVIM 2.0 PLUS
103.172 FRESA ALVIM 3.5 PLUS
103.173 FRESA ALVIM 4.3 PLUS
103.174 FRESA ALVIM 5.0 PLUS

103.175 FRESA NEOPRONGO 2.0 PLUS
103.176 FRESA NEOPRONGO 3.0 PLUS
103.177 FRESA NEOPRONGO 3.3 PLUS
103.178 FRESA NEOPRONGO 3.8 PLUS
103.179 FRESA NEOGUIDE 1.3
103.180 EXTRACTOR DE MUCOSA NEOGUIDE PARA CONTRA-ANGULO
103.182 FRESA LANZA NEOGUIDE
103.183 FRESA NEOGUIDE 2.0
103.184 FRESA NEOGUIDE 2.8
103.185 FRESA NEOGUIDE 3.0
103.186 FRESA NEOGUIDE 3.3
103.187 FRESA PILOTO NEOGUIDE 3.5
103.188 FRESA PILOTO NEOGUIDE 3.75
103.189 FRESA PILOTO NEOGUIDE 4.0
103.190 FRESA ESFERICA 2.9 PARA CIGOMATICO PLUS
103.191 FRESA HELICOIDAL 2.7 PARA CIGOMATICO PLUS
103.192 FRESA HELICOIDAL PILOTO 2.7/3.3 PARA CIGOMATICO PLUS
103.193 FRESA HELICOIDAL 3.3 PARA CIGOMATICO PLUS
103.196 FRESA PILOTO NEOGUIDE ESTRECHO
103.197 FRESA COUNTERSINK CM PARA CIGOMATICO PLUS
103.198 FRESA HELICOIDAL PILOTO 3.3/3.7 PARA CIGOMATICO
103.199 FRESA HELICOIDAL TITAMAX 2.0
103.200 FRESA HELICOIDAL TITAMAX 2.8
103.201 FRESA HELICOIDAL TITAMAX 3.0
103.202 FRESA HELICOIDAL TITAMAX 3.15
103.203 FRESA HELICOIDAL TITAMAX 3.3
103.204 FRESA HELICOIDAL TITAMAX 3.8
103.205 FRESA HELICOIDAL TITAMAX 4.3
103.206 FRESA HELICOIDAL TITAMAX 5.3
103.208 FRESA HELICOIDAL PILOTO 3.3/3.7 PARA CIGOMATICO PLUS
103.209 FRESA COUNTERSINK 3.3 PLUS
103.210 FRESA COUNTERSINK 4.1 PLUS
103.211 FRESA COUNTERSINK 4.3 PLUS
103.212 FRESA COUNTERSINK 4.5 Y 5.0 PLUS
103.213 FRESA PILOTO 2.0/3.0 PLUS
103.214 FRESA PILOTO 3.8/4.3 PLUS
103.215 FRESA PILOTO 4.3/5.3 PLUS
103.216 FRESA PILOTO CM 2.8/3.5 PLUS
103.217 FRESA PILOTO CM 3.0/3.75 PLUS
103.218 FRESA PILOTO CM 3.3/4.0 PLUS
103.219 FRESA PILOTO CM 3.6/4.3 PLUS
103.220 FRESA PILOTO CM 4.3/5.0 PLUS
103.221 FRESA PILOTO CM 5.3/6.0 PLUS
103.222 FRESA HELICOIDAL 2.0 CORTA PLUS
103.223 FRESA HELICOIDAL 2.8 CORTA PLUS
103.224 FRESA HELICOIDAL 3.0 CORTA PLUS
103.225 FRESA HELICOIDAL 3.3 CORTA PLUS
103.226 FRESA HELICOIDAL 3.8 CORTA PLUS
103.227 FRESA HELICOIDAL 4.3 CORTA PLUS
103.228 FRESA HELICOIDAL 2.0 LARGA PLUS
103.229 FRESA HELICOIDAL 2.8 LARGA PLUS

103.230 FRESA HELICOIDAL 3.0 LARGA PLUS
103.231 FRESA HELICOIDAL 3.3 LARGA PLUS
103.232 FRESA HELICOIDAL ALVIM 2.0 CORTA PLUS
103.233 FRESA ALVIM 3.5 CORTA PLUS
103.234 FRESA ALVIM 4.3 CORTA PLUS
103.235 FRESA ALVIM 5.0 CORTA PLUS
103.238 FRESA COUNTERSINK SF 4.1
103.239 FRESA COUNTERSINK SF 4.1 PLUS
103.241 FRESA COUNTERSINK SF 4.5 Y 5.0
103.242 FRESA COUNTERSINK SF 4.5 Y 5.0 PLUS
103.296 FRESA COUNTERSINK 4.3 II PLUS
103.297 FRESA COUNTERSINK 5.0 II PLUS
103.304 FRESA ESFERICA 1.8
103.305 FRESA ESFERICA 2.0
103.306 FRESA ESFERICA 1.8x26mm
103.307 FRESA ESFERICA 2.0x26mm
103.308 FRESA NEOGUIDE WS 2.0
103.309 FRESA NEOGUIDE WS 2.8
103.310 FRESA NEOGUIDE WS 3.0
103.311 FRESA NEOGUIDE WS 3.3
103.312 FRESA NEOGUIDE WS 3.8
103.313 FRESA NEOGUIDE WS 4.3
103.314 FRESA NEOGUIDE WS 5.3
103.315 FRESA PILOTO NEOGUIDE WS 4.0
103.316 FRESA PILOTO NEOGUIDE WS 5.0
103.317 FRESA PILOTO NEOGUIDE WS 6.0
103.318 FRESA DE PERFIL OSEO CM CON GUIA 1.5
103.324 FRESA HELICOIDAL PARA EXTRACTOR D1,10 MM
103.325 FRESA HELICOIDAL PARA EXTRACTOR D1,60 MM
103.330 FRESA LANZA FACILITY
103.331 FRESA HELICOIDAL 2.0 FACILITY
103.340 FRESA FACILITY 8 PLUS
103.341 FRESA FACILITY 10 PLUS
103.342 FRESA FACILITY 12 PLUS
103.343 FRESA FACILITY 14 PLUS
103.344 FRESA FACILITY 16 PLUS
103.366 FRESA COUNTERSINK 3.5 PLUS
103.378 FRESA DE PERFIL OSEO CM CON GUIA
103.399 FRESA CONICA 3.5
103.400 FRESA CONICA CORTA 3.5
103.401 FRESA CONICA LARGA 3.5
103.402 FRESA CONICA 3.75
103.403 FRESA CONICA CORTA 3.75
103.404 FRESA CONICA LARGA 3.75
103.405 FRESA CONICA 4.0
103.406 FRESA CONICA CORTA 4.0
103.407 FRESA CONICA LARGA 4.0
103.408 FRESA CONICA 4.3
103.409 FRESA CONICA CORTA 4.3
103.410 FRESA CONICA LARGA 4.3
103.411 FRESA CONICA 5.0

103.412 FRESA CONICA CORTA 5.0
103.413 FRESA CONICA LARGA 5.0
103.414 FRESA PILOTO GM 2.8/3.5
103.415 FRESA PILOTO GM 3.0/3.75
103.416 FRESA PILOTO GM 3.3/4.0
103.417 FRESA PILOTO GM 4.3
103.418 FRESA PILOTO GM 4.3/5.0
103.419 FRESA CONICA 3.5 SOBRECORTO
103.420 FRESA CONICA 3.75 SOBRECORTO
103.421 FRESA CONICA 4.0 SOBRECORTO
103.422 FRESA CONICA 4.3 SOBRECORTO
103.423 FRESA CONICA 5.0 SOBRECORTO
103.424 FRESA DE PERFIL OSEO GM CON GUIA
103.425 FRESA CONICA 2.0
111.003 MACHO DE ROSCA 3.75 PARA 4.0
111.015 MACHO DE ROSCA PARA IMPLANTE ALVIM 3.5
111.017 MACHO DE ROSCA PARA IMPLANTE ALVIM 5.0
111.018 MACHO DE ROSCA PARA IMPLANTE ALVIM 6.0
111.019 MACHO DE ROSCA 3.5 PARA 3.75
111.020 MACHO DE ROSCA 3.75 PARA 4.0
111.021 MACHO DE ROSCA 4.25 PARA 4.5
111.022 MACHO DE ROSCA 4.75 PARA 5.0
111.026 MACHO DE ROSCA NEOPRONTA 3.75
111.027 MACHO DE ROSCA NEOPRONTA 4.0
111.028 MACHO DE ROSCA NEOPRONTA 4.5
111.032 MACHO DE ROSCA ALVIM 3.5
111.033 MACHO DE ROSCA ALVIM 4.3
111.034 MACHO DE ROSCA ALVIM 5.0
111.035 MACHO FACILITY
103.091 ALARGADOR DE FRESAS CON TORNILLO PARA FIJAR
125.014 GUIA DE FRESAS NEOPRONTA CON 3 AGUJEROS 2.0
125.015 GUIA DE FRESAS NEOPRONTA CON 3 AGUJEROS 3.0
125.016 GUIA DE FRESAS NEOPRONTA CON 3 AGUJEROS 3.3
125.017 GUIA DE FRESAS NEOPRONTA CON 3 AGUJEROS 3.8
125.018 GUIA DE FRESAS NEOPRONTA CON 4 AGUJEROS 2.0
125.019 GUIA DE FRESAS NEOPRONTA CON 4 AGUJEROS 3.0
125.020 GUIA DE FRESAS NEOPRONTA CON 4 AGUJEROS 3.3
125.021 GUIA DE FRESAS NEOPRONTA CON 4 AGUJEROS 3.8
125.061 GUIA DE FRESAS PARA IMPLANTE PROTOCOLO
125.033 GUIA DE FRESA NEOGUIDE 2.0
125.034 GUIA DE FRESA NEOGUIDE 2.8
125.035 GUIA DE FRESA NEOGUIDE 3.0
125.036 GUIA DE FRESA NEOGUIDE 3.3
125.039 GUIA DE FRESA 2.0 NEOGUIDE ESTRECHO
125.040 GUIA DE FRESA 2.8 NEOGUIDE ESTRECHO
125.049 GUIA DE FRESAS NEOGUIDE WS 2.0
125.050 GUIA DE FRESAS NEOGUIDE WS 2.8
125.051 GUIA DE FRESAS NEOGUIDE WS 3.0
125.052 GUIA DE FRESAS NEOGUIDE WS 3.3
125.053 GUIA DE FRESAS NEOGUIDE WS 3.8
125.054 GUIA DE FRESAS NEOGUIDE WS 4.3

125.055 GUIA DE FRESAS NEOGUIDE WS 5.3
125.056 ESTABILIZADOR DE GUIA NEOGUIDE Ø3.5
125.078 GUIA DE FRESAS NEOGUIDE 2.0/2.8
125.079 GUIA DE FRESAS NEOGUIDE 3.0/3.3
125.080 GUIA DE FRESAS NEOGUIDE 2.0/2.8 ESTRECHO
130.030 GUIA DE FRESA PARA REMOCION DE TORNILLO 3.3
130.031 GUIA DE FRESA PARA REMOCION DE TORNILLO 4.1
130.032 GUIA DE FRESA PARA REMOCION DE TORNILLO 5.0
130.033 GUIA DE FRESA PARA REMOCION DE TORNILLO WS Y CIGOMATICO CM
130.034 GUIA DE FRESA PARA REMOCION DE TORNILLO CM
111.036 MACHO DE ROSCA ALVIM 3.5
111.037 MACHO DE ROSCA ALVIM 4.3
111.038 MACHO DE ROSCA ALVIM 5.0
103.356 FRESA HELICOIDAL PARA EXTRACTOR Ø1,3 MM
103.357 FRESA HELICOIDAL PARA EXTRACTOR Ø1,8 MM
105.111 CONEXION DEL MACHO DE ROSCA FACILITY PARA CARRACA
105.118 CONEXION TORQUE 0.9 CORTA PARA CONTRA-ANGULO
105.119 CONEXION TORQUE 1.2 CORTA PARA CONTRA-ANGULO
105.001 CONEXION SEXTAVADA CORTA PARA CARRACA
105.002 CONEXION SEXTAVA PARA CONTRA-ANGULO
105.010 CONEXION TORQUE 1.2 PARA CONTRA-ANGULO
105.012 CONEXION TORQUE 1.6 PARA CONTRA-ANGULO
105.013 CONEXION TORQUE DESTORNILLADOR PARA CONTRA-ANGULO
105.016 CONEXIÓN CUADRADA PARA LLAVE TUFO
105.018 CONEXION SEXTAVADA LARGA PARA CARRACA
105.023 CONEXION PHILIPS PARA CONTRA-ANGULO
105.025 ADAPTADOR PARA CARRACA DE CONEXIONES PARA CONTRA-ANGULO
105.030 CONEXION CORTA PARA CARRACA II PLUS
105.031 CONEXION LARGA PARA CARRACA II PLUS
105.032 CONEXION PARA CONTRA-ANGULO HEXAGONO INTERNO
105.039 CONEXION LARGA PARA CONTRA-ANGULO PARA ANCLAJE
105.040 CONEXION CORTA PARA CONTRA-ANGULO PARA ANCLAJE
105.045 CONEXION TI CORTA PARA CARRACA 4.1 Y 4.3
105.046 CONEXION TI LARGA PARA CARRACA 4.1 Y 4.3
105.047 CONEXION TI PARA CONTRA-ANGULO 4.1 Y 4.3
105.048 CONEXION TI CORTA PARA CARRACA 5.0
105.049 CONEXION TI LARGA PARA CARRACA 5.0
105.050 CONEXION TI PARA CONTRA-ANGULO 5.0
105.057 CONEXION TORQUE TI 4.1 Y 4.3 CORTA
105.058 CONEXION TORQUE TI 4.1 Y 4.3 LARGA
105.059 CONEXION TI PARA CONTRA-ANGULO 4.1 Y 4.3
105.060 CONEXION TORQUE TI 5.0 CORTA
105.061 CONEXION TORQUE TI 5.0 LARGA
105.062 CONEXION TI PARA CONTRA-ANGULO 5.0
105.063 CONEXION PHILIPS PARA LLAVE DE MANO
105.066 CONEXION TORQUE 0.9 PARA CONTRA-ANGULO
105.067 CONEXION PARA CONTRA-ANGULO PARA CIGOMATICO
105.068 CONEXION PARA CONTRA-ANGULO PARA II PLUS
105.069 CONEXION PARA CAMBIO DE FRESAS CIGOMATICA
105.070 CONEXION PARA ANCLAJE PARA LLAVE DE MANO
105.073 CONEXION CM CORTA PARA CARRACA

105.074 CONEXION CM LARGA PARA CARRACA
105.075 CONEXION CM PARA CONTRA-ANGULO
105.079 CONEXION CM 3.5 NEOGUIDE PARA CONTRA-ANGULO
105.080 CONEXION CM 3.75 NEOGUIDE PARA CONTRA-ANGULO
105.081 CONEXION CM 4.0 NEOGUIDE PARA CONTRA-ANGULO
105.082 CONEXION CM 3.5 NEOGUIDE PARA CARRACA
105.083 CONEXION CM 3.75 NEOGUIDE PARA CARRACA
105.084 CONEXION CM 4.0 NEOGUIDE PARA CARRACA
105.087 CONEXION TI CORTA PARA CARRACA 3.5
105.088 CONEXION TI LARGA PARA CARRACA 3.5
105.089 CONEXION TI PARA CONTRA-ANGULO 3.5
105.091 CONEXION CM NEOGUIDE ESTRECHO PARA CONTRA-ANGULO
105.092 CONEXION CM NEOGUIDE ESTRECHO PARA CARRACA
105.099 CONEXION PARA CARRACA IMPLANTE OVERFIX
105.100 CONEXION CONTRA-ANGULO PARA IMPLANTE TRANSGINGIVAL
105.101 CONEXION SEXTAVADA PARA IMPLANTE TRANSGINGIVAL
105.103 CONEXION TORQUE IMPLANTE TRANSGINGIVAL
105.104 CONEXION FACILITY PARA CONTRA-ANGULO
105.105 CONEXION FACILITY PARA CARRACA
105.106 CONEXION CONTRA-ANGULO IMPLANTE OVERFIX
105.108 CONEXION CM PARA CIGOMATICO
105.109 CONEXION FACILITY LARGA PARA CARRACA
105.112 CONEXION SEXTAVADA CORTA PARA CARRACA NEOGUIDE
105.113 CONEXION NEOGUIDE FACILITY
105.114 CONEXION NEOGUIDE FACILITY PARA CARRACA
105.115 CONEXION CONTRA-ANGULO SMART ESTRECHO
105.116 CONEXION CONTRA-ANGULO SMART REGULAR
105.117 CONEXION CONTRA-ANGULO SMART LARGO
105.120 CONEXION CM 4.3 NEOGUIDE PARA CONTRA-ANGULO
105.121 CONEXION CM 5.0 NEOGUIDE PARA CONTRA-ANGULO
105.122 CONEXION FACILITY NEOGUIDE PARA CARRACA
105.123 CONEXION FACILITY NEOGUIDE PARA CONTRA-ANGULO
105.126 CONEXION GUIDED SURGERY CM ESTRECHO PARA CONTRA-ÂNGULO
105.127 CONEXION GUIDED SURGERY PARA CONTRA-ANGULO
105.128 CONEXION GUIDED SURGERY FACILITY PARA CONTRA-ANGULO
130.053 CONEXION DESTORNILLADOR PARA REMOCION
103.127 GUIA DE FRESA PARA REMOCION DE TORNILLO II PLUS
103.128 GUIA DE FRESA PARA REMOCION DE TORNILLO 3.3
103.129 GUIA DE FRESA PARA REMOCION DE TORNILLO 4.1 Y 4.3
103.130 GUIA DE FRESA PARA REMOCION DE TORNILLO 5,0
103.236 GUIA DE FRESA PARA REMOCION DEL TORNILLO WS Y CIGOMATICO CM
103.237 GUIA DE FRESA PARA REMOCION DEL TORNILLO CM
103.240 FRESA 1.0 PARA REMOCION DE TORNILLO
130.068 FRESA CORTA DERECHA DE REMOCION D1.45
130.069 FRESA CORTA DERECHA DE REMOCION D1.60
103.381 FRESA GUIDED SURGERY ALVIM 2.0
103.382 FRESA GUIDED SURGERY ALVIM 3.5
103.383 FRESA GUIDED SURGERY ALVIM 4.3
103.385 FRESA GUIDED SURGERY FACILITY 2.0
103.386 FRESA GUIDED SURGERY FACILITY 2.0/2.4
103.387 FRESA PILOTO GUIDED SURGERY FACILITY

103.388 FRESA PILOTO GUIDED SURGERY 4.3
103.390 FRESA PILOTO GUIDED SURGERY ESTRECHO
103.391 FRESA GUIDED SURGERY TITAMAX 2.0
103.392 FRESA GUIDED SURGERY TITAMAX 2.8
103.393 FRESA GUIDED SURGERY TITAMAX 3.0
103.394 FRESA GUIDED SURGERY TITAMAX 3.3
103.395 FRESA GUIDED SURGERY 1.3
103.396 FRESA PILOTO GUIDED SURGERY 3.5
103.397 FRESA PILOTO GUIDED SURGERY 3.75
103.398 FRESA PILOTO GUIDED SURGERY 4.0
111.042 MACHO DE ROSCA GUIDED SURGERY FACILITY
111.039 MACHO DE ROSCA GUIDED SURGERY ALVIM 3.5
111.040 MACHO DE ROSCA GUIDED SURGERY ALVIM 4.3
111.041 MACHO DE ROSCA GUIDED SURGERY ALVIM 3.5 ESTRECHO
125.092 GUIA DE FRESA GUIDED SURGERY 2.0/3.5 ALVIM
125.094 GUIA DE FRESA GUIDED SURGERY 2.0/2.4 FACILITY
125.095 GUIA DE FRESA GUIDED SURGERY 4.3 ALVIM
125.097 GUIA DE FRESA GUIDED SURGERY ESTRECHO 2.0/3.5 ALVIM
125.098 GUIA DE MACHO 3.5/4.3 GUIDED SURGERY ALVIM
125.111 GUIA DE FRESA GUIDED SURGERY 2.0/2.8
125.112 GUIA DE FRESA GUIDED SURGERY 3.0/3.3
125.113 GUIA DE FRESA GUIDED SURGERY 2.0/2.8 ESTRECHO
105.129 CONEXION GM CORTA PARA CARRACA
105.130 CONEXION GM LARGA PARA CARRACA
105.132 CONEXION TORQUE NEO
105.133 CONEXION TORQUE NEO CORTA
105.134 CONEXION TORQUE NEO LARGO
105.137 CONEXION PROTESICA HEXAGONAL
105.131 CONEXION GM PARA CONTRA-ANGULO
105.135 CONEXION TORQUE NEO CORTA PARA CONTRA-ANGULO
105.136 CONEXION TORQUE NEO MEDIA PARA CONTRA-ANGULO
105.138 CONEXION PROTESICA HEXAGONAL PARA CONTRA-ANGULO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Instrumental Odontológico indicado para auxiliar al profesional durante el procedimiento quirúrgico de colocación de implantes.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A.

Lugar/es de elaboración:

Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira N° 3.291, Cidade Industrial, Curitiba, PR CEP: 81270-200, Brasil.

En nombre y representación de la firma Manohay Argentina 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 ISO 13485 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1 –rev.04 EN 1041 EN 1041+A1 EN ISO 15223 -1 EN ISO 15223-2 EN 980 MEDDEV 2.2/3	--	--
2- EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-5	--	--

EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 13485 MEDDEV 2.7/1–rev.04 EN ISO 15223-1 ISO 15223-2 EN 980 EN 1041 EN 1041+A1 MEDDEV 2.2/3		
3- MEDDEV 2.7/1–rev.04 EN ISO 13485	--	--
4- EN ISO 14971 EN ISO 13485 MEDDEV 2.7/1–rev.04 EN ISO 17665-1	--	--
5- EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 1041 EN 1041+A1 EN ISO 15223 -1 ISO 15223-2 EN 980 ISTA 2A MEDDEV 2.2/3	--	--
6- EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1–rev.04 IEC 62366-1 EN 62366 EN 62366 + A1	--	--
7.1- EN ISO 13485 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 14971	--	--
7.2- EN ISO 14971 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14644-3 EN ISO 14644-4 EN ISO 14644-5 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-12	--	--

EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN 1041 EN 1041+A1 EN ISO 15223 -1 ISO 15223-2 EN 980 ISTA 2A MEDDEV 2.2/3 EN ISO 13485		
7.3- EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN 1041	--	--
7.4- EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN 1041 EN 1041+A1	--	--
8.1- EN ISO 14971 EN ISO 13485 IEC 62366-1 EN 62366 EN 62366 + A1 EN 1041 EN 1041+A1 EN ISO 15223 -1 ISO 15223-2 EN 980 ISTA 2A MEDDEV 2.2./3	--	--
8.2- No Aplica	--	--
8.3- No Aplica	--	--
8.4- No Aplica	--	--
8.5- EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14644-3 EN ISO 14644-4 EN ISO 14644-5	--	--
8.6- ISTA 2A	--	--

8.7- EN 1041 EN 1041+A1 EN ISO 15223 -1 ISO 15223-2 EN 980 MEDDEV 2.2/3	--	--
9.1- EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 13485 IEC 62366-1 EN 62366 EN 62366 + A1 EN 1041 EN 1041+A1 EN ISO 15223 -1 ISO 15223-2 EN 980 MEDDEV 2.2/3	--	--
9.2- EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 1041 EN 1041+A1 EN ISO 15223 -1 ISO 15223-2 EN 980 MEDDEV 2.2/3 IEC 62366-1 EN 62366 EN 62366 + A1	--	--
9.3- No Aplica	--	--
10- No Aplica	--	--
11- No aplica.	--	--
12.1-No aplica.	--	--
12.2- No Aplica.	--	--
12.3- No Aplica	--	--
12.4- No Aplica	--	--
12.5- No Aplica	--	--
12.6- No Aplica	--	--
12.7- EN ISO 14971 MEDDEV2.7/1-rev04 EN ISO 13485	--	--
12.8-No aplica	--	--
12.9-No aplica	--	--

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, 14 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Manohay Argentina S.A.** bajo el número PM **2246-27**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 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°: 1-0047-3110-003029-18-7