



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2102-5

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental de Diagnóstico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-160 Instrumentos Manuales Dentales

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Stoma

Modelos (en caso de clase II y equipos):

13318.00 Sonda de profundidad con graduación, hy-grip

13319.00 Sonda de profundidad y periodontómetro con dos graduaciones adicionales

13322.07 Sonda de profundidad, Ackermann, bayoneta

11555.00 Micro-sonda mango, hy-grip

1781.10 Punta de sonda, Fischer

1782.10 Punta de sonda EX8, filete M2,5, cónico

1783.10 Punta de sonda EX9, filete M2,5, cónico

1784.10 Punta de sonda EXK, filete M2,5, cónico

1785.10 Punta de sonda EX3A, filete M2,5, cónico

1786.10 Punta de sonda EX23, filete M2,5, cónico

1787.10 Punta de sonda EXTU17, filete M2,5cónico
2221.00 Sonda, Briault EXD11, DE
2223.00 Sonda EXD3CH, DE
2225.00 Sonda EXD5, DE
2242.00 Sonda EX8
2242.20 Sonda muy fina EX8, mango redondo
2243.00 Sonda EX9
2243.20 Sonda muy fina EX9, mango redondo
2244.20 Sonda muy fina EXK, mango redondo
2246.00 Sonda EX23
2246.20 Sonda muy fina EX23, mango redondo
2247.20 Sonda muy fina EXTU17, mango redondo
2250.00 Sonda, fuerte, Cavit, redonda, SE
2251.00 Sonda, fuerte, Cavit, triangular, SE
2255.00 Sonda, fuerte, Cavit, DE
2919.10 Punta de periodontómetro, PCPSillmanns con bola
2919.20 Punta de peridontómetro, PCPSillmanns, con bola, titán
2921.00 Sonda, Nabers 2N, DE
2922.10 Punta de periodontómetro PCPN22
2922.20 Punta de periodontómetro PCPN22, titán
2923.10 Punta de periodontómetro PCP12
2924.10 Punta de periodontómetro PCP11,5WHO
2924.20 Punta de periodontómetro PCP11,5WHO, titán
2927.10 Punta de periodontómetro, NorthCarolina, PCNC
2927.20 Punta de periodontómetro, NorthCarolina PCPN, titán
2928.00 Periodontómetro Williams-Goldmann-F
2929.00 Periodontómetro, Studer-Schöler, titán, DE
2930.00 Periodontómetro, Memmingen, EX3A-PNC, DE
2932.00 Periodontómetro/sonda CP12/EX23, DE
2933.00 Periodontómetro/sonda CP11/EX23, DE
2934.00 Periodontómetro WHO-EX43, DE
2965.00 Periotomo, curvo, rosca M2,5
3386.00 Sonda para fistulas, alpaca , 0,7mm-0,8mm, fig.00/0
3386.12 Sonda para fistulas, alpaca, 0,9mm-1mm, fig.1/2
3386.34 Sonda para fistulas, alpaca, 1,3mm-1,4mm, fig.3/4
3387.10 Sonda para fistulas, 1,0mm, recto,14,5cm
4834.00 Espejo separador, cóncavo, tam.4
4835.00 Espejo separador, cóncavo, tam.5
4854.00 Espejos, cóncavos, tam.4, doc.
4855.00 Espejos, cóncavos, tam.5, doc.
4856.00 Espejos, cóncavos, tam.6, doc.
4914.00 Espejos, planos, claro, tam.4, doc.
4924.00 MEGA espejos, planos, rhodium, tam.4, doc.
4934.00 Espejo separador, plano, tam.4
4935.00 Espejo separador, plano, tam.5
4944.00 Espejos, planos, rhodium, tam.4, doc.
4945.00 Espejos, planos, rhodium, tam.5, doc.
4953.00 Espejos, planos, tam.3, doc.
4954.00 Espejos, planos, tam.4, doc.
4955.00 Espejos, planos, tam.5, doc.
4956.00 Espejos, planos, tam.6, doc.

4964.00 MEGAduo-espejos, planos, rhodium, tam.4, 6 piez.
4970.08 Espejos p. resección, Ø 8mm, 2 piez
6111.10 Calibrador, Ivanson, 0-10mm
6112.00 Calibrador correzido, Boley, 10cm
6114.00 Regla, 20cm
6116.00 Compás p. medir, Zielinsky
7187.00 Cleoid-Discoid color-stick CD89/92, azul
7195.00 Moldador oclusal convex/concav color-stick, Ø 2,0mm, azul
7216.00 Sonda EXDG16 color-stick, negra
7242.00 Sonda color-stick EX8, negra
7242.10 Sonda color-stick EX8, azul
7242.20 Sonda color-stick EX8, gris
7242.30 Sonda color-stick EX8, verde
7243.00 Sonda color-stick EX9, negra
7243.10 Sonda color-stick EX9, azul
7243.30 Sonda color-stick EX9, verde
7244.10 Sonda color-stick EXK, azul
7244.30 Sonda color-stick EXK, verde
7246.00 Sonda color-stick EX23, negra
7246.30 Sonda color-stick EX23, verde
7920.00 Sonda Nabers color-stick, codificado de color, DE
7982.00 Espejo metálico color-stick Ø 4,5mm, amarillo
7983.00 Espejo color-stick, 2mm, amarillo
7984.00 Espejo color-stick, 3mm, amarillo
12216.00 Sonda para conducto radicular, EXDG16, Ø 6mm, doble
12221.00 Sonda, Briault EXD11, DE
12223.00 Sonda EXD3CH, DE
12225.00 Sonda EXD5, DE
12231.00 Sonda EXD11-12, DE
12241.20 Sonda muy fina EX3A
12242.20 Sonda muy fina EX8
12243.20 Sonda muy fina EX9
12244.20 Sonda muy fina EXK
12246.20 Sonda muy fina EX23
12247.20 Sonda muy fina EXTU17
12919.00 Sonda, PCP Sillmanns EX3A, con bola
12920.00 Sonda, CQ-2N Nabers, codificado decolor, Ø 6mm, DE
12921.00 Sonda, Nabers 2N, no codificado, hy-grip
12922.00 Periodontómetro PCPN22, Ø 6mm, SE
12923.00 Periodontómetro PCP12, Ø 6mm, SE
12924.00 Periodontómetro PCP11,5(WHO), Ø 6mm, SE
12925.00 Periodontómetro, PGF, Goldman-Fox, Ø 6mm, SE
12926.00 Periodontómetro PCP11, Ø 6mm, SE
12927.00 Periodontómetro, North Carolina PNC, Ø 6mm, SE
12928.00 Periodontómetro, Williams-Goldmann
12929.00 Periodontómetro, Studer-Schöler, DE
12930.00 Periodontómetro, EX3A/PNC, Memmingen, Ø 6mm, DE
12931.00 Periodontómetro PCP15/11,5, Ø 6mm, DE
14670.00 Sonda universal, fuerte
122250.00 Sonda EXD5, DE
5102.00 Mango p. espejos y sondas, redondo, hueco, inoxidable

5104.00 Mango p. espejos y sondas, hueco, inoxidable, Ø 8mm
5104.40 Mango p. espejos y sondas, graduado
5107.00 Stomaform-mango p. espejos y sondas, hueco, inoxidable, Ø 10mm
5109.00 Mango p. espejos y sondas, macizo
5110.00 Mango p. espejos y sondas, negro
5110.10 Mango p. espejos y sondas, azul
5110.20 Mango p. espejos y sondas, gris
5110.30 Mango p. espejos y sondas, verde
5114.25 Mango especial, rosca 2,5mm
5115.10 Mango para espejos color-stick, amarillo, Ø 10mm
5116.10 Mango para espejos color-stick, gris, Ø 10mm
5117.10 Mango para espejos color-stick, violeta, Ø 10mm
5118.10 Mango para espejos color-stick, azul, Ø 10mm
5119.10 Mango para espejos color-stick, azul claro, Ø 10mm
7511.10 Mango de bisturí color-stick, 1,0x1,5mm, doble, negro
7513.15 Mango de bisturí color-stick, Solakoglu, 2mm, DE
7514.03 Mango de bisturí color-stick, recto, negro, Ø 8mm
7514.13 Mango de bisturí color-stick, recto, negro, Ø 10mm
7516.13 Mango de bisturí color-stick, negro, Ø 10mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Instrumental manual utilizado para la inspección general.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

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:

Storz am Mark GmbH

Lugar/es de elaboración:

Emminger Str. 39, DE-78576 Emmingen-Liptingen, Alemania

En nombre y representación de la firma Odontotecnoprendimientos del Plata 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 13485:2012 + AC:2012 DIN EN ISO 14971:2013	no aplica	no aplica
2- EN ISO 13485:2012 + AC:2012 DIN EN ISO 14971:2013	no aplica	no aplica
3- EN ISO 13485:2012 + AC:2012 DIN EN ISO 14971:2013	no aplica	no aplica
4- DIN EN ISO 14971:2013	no aplica	no aplica
5- EN ISO 13485:2012 + AC:2012 DIN EN ISO 14971:2013	no aplica	no aplica
6- DIN EN ISO 14971:2013	no aplica	no aplica
7- EN ISO 13485:2012 + AC:2012 DIN EN ISO 14971:2013	no aplica	no aplica
8- EN ISO 13485:2012 + AC:2012 DIN EN ISO 14971:2013	no aplica	no aplica
9- EN ISO 13485:2012 + AC:2012 DIN EN ISO 14971:2013	no aplica	no aplica
12- EN ISO 13485:2012 + AC:2012 DIN EN ISO 14971:2013	no aplica	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, 27 agosto 2019

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 **Odontotecnoemprendimientos del Plata S.A.** bajo el número PM **2102-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 agosto 2019 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°: 1-0047-3110-004802-18-2