



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

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 16/08/2018

Número de PM:

1937-5

Nombre Descriptivo del producto:

**INSTRUMENTAL PROTÉTICO Y QUIRÚRGICO PARA IMPLANTES DENTALES**

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621 Instrumental para Microcirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PNPM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BIOARGEN.

LLCM-000001 Llave para colocación manual.

LCMP-000001 Llave para colocación manual con Palanca.

LLPB-000001 Llave para Pilar Bola.

LVPC-000001 Llave volante para colocación de ensanchadores, pilares.

LLTR-000001 Llave traba.

LCAI-000001 Llave Criquet de Acero Inoxidable.

LCAC-000001 Llave Contra Angulo Cuadrado.

LCAH-000001 Llave Contra Angulo Hexagonal.

LAHX-000001 Llave Punta Adaptadora hexagonal de 2,50 mm y 2,70 mm.

TORQ-000001 Torquímetro.

DHAI-003516 Destornillador Hexagonal 0,035 x 16 mm de Largo de Acero Inoxidable.

DHAI-003521 Destornillador Hexagonal 0,035 x 21 mm de Largo de Acero Inoxidable.

DHAI-003527 Destornillador Hexagonal 0,035 x 27 mm de Largo de Acero Inoxidable.

DHAI-004816 Destornillador Hexagonal 0,048 x 16 mm de Largo de Acero Inoxidable.

DHAI-004821 Destornillador Hexagonal 0,048 x 21 mm de Largo de Acero Inoxidable.

DHAI-004827 Destornillador Hexagonal 0,048 x 27 mm de Largo de Acero Inoxidable.

DCAI-005016 Destornillador Cuadrado 0,050 x 16 mm de Largo de Acero Inoxidable.

DCAI-005021 Destornillador Cuadrado 0,050 x 21 mm de Largo de Acero Inoxidable.

DCAI-005027 Destornillador Cuadrado 0,050 x 27 mm de Largo de Acero Inoxidable.

ETRT-000000 Ensanchador de Tabla N° 0 de Titanio.

ETRT-000001 Ensanchador de Tabla N° 1 de Titanio. AE 1,1-2,0.

ETRT-000002 Ensanchador de Tabla N°2 de Titanio. AE 1,7-2,6.

ETRT-000003 Ensanchador de Tabla N° 3 de Titanio. AE 2,2-3,1

ETRT-000004 Ensanchador de Tabla N°4 de Titanio. AE 2,9-3,8.

PLCL-000015 Prolongador de llave Criquet Largo de Acero Inoxidable de 15 mm.

PLCC-000011 Prolongador de Llave Criquet Corto de Acero inoxidable de 11 mm.

PEAI-000001 Prolongador de Ensanchadores de Acero Inoxidable.

PFAI-000001 Prolongador de Fresa de Acero Inoxidable.

CPTI-000001 Calibre Paralelizador de Titanio.

FLAI-160150 Fresa Lanza de 1,60 mm de diámetro x 15,00 mm de largo.

FLAI-200150 Fresa Lanza de 2,00 mm de diámetro x 15,00 mm de largo.

FERS-140000 Fresa espiral de 1,40 mm de diámetro.

FERS-160000 Fresa espiral de 1,60 mm de diámetro.

FERS-180000 Fresa espiral de 1,80 mm de diámetro.

FERS-200200 Fresa espiral de 2,00 mm x 20,00 mm de largo.

FERS-230200 Fresa espiral de 2,30 mm x 20,00 mm de largo.

FERS-275200 Fresa espiral de 2,75 mm x 20,00 mm de largo.

FERS-300200 Fresa espiral de 3,00 mm x 20,00 mm de largo.

FERS-315200 Fresa espiral de 3,15 mm x 20,00 mm de largo.

FERS-325200 Fresa espiral de 3,25 mm x 20,00 mm de largo.

FERS-385200 Fresa espiral de 3,85 mm x 20,00 mm de largo.

FERS-425200 Fresa espiral de 4,25 mm x 20,00 mm de largo.

FERS-485200 Fresa espiral de 4,85 mm x 20,00 mm de largo.

FERS-525200 Fresa espiral de 5,25 mm x 20,00 mm de largo.

FRCO-325200 Fresa cónica de 3,25 mm x 20,00 mm de largo.

FRCO-400200 Fresa cónica de 4,00 mm x 20,00 mm de largo.

FRCO-500200 Fresa cónica de 5,00 mm x 20,00 mm de largo.

FRCO-600200 Fresa cónica de 6,00 mm x 20,00 mm de largo.

FAPD-000400 Fresa avellanadora piloto desechable de 4.00 mm.

FAPD-000500 Fresa avellanadora piloto desechable de 5.00 mm.

FAPD-000600 Fresa avellanadora piloto desechable de 6.00 mm.

FRPR-200300 Fresa piloto de 2,00 mm x 3,00 mm para usar después del fresado de 2,00 mm y guía para 3,00 mm.

FRTR-400500 Fresa Trefina de 4,00 mm diámetro interno y 5,00 mm diámetro externo.

FRTR-500600 Fresa Trefina de 5,00 mm diámetro interno y 6,00 mm diámetro externo.

FRTR-600700 Fresa Trefina de 6,00 mm diámetro interno y 7,00 mm diámetro externo.

FRTR-800930 Fresa Trefina de 8,00 mm diámetro interno y 9,30 mm diámetro externo.

FFRI-000325 Fresa Formador de rosca para implante 3,25 mm.

FFRI-000360 Fresa Formador de rosca para implante 3,60 mm,

FFRI-000410 Fresa Formador de rosca para implante 4,10 mm.

FFRI-000500 Fresa Formador de rosca para implante 5,00 mm.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

--

Indicación/es autorizada/s:

Instrumental protético y quirúrgico reutilizable y reesterilizable, destinado a la implantación, colocación y/o ajuste de implantes dentales.

Período de vida útil (si corresponde):

N/C

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

Unitario

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

PARODI NOLASCO PRODUCTOS MEDICOS DE GERARDO ARIEL PARODI NOLASCO

Lugar/es de elaboración:

Calle 24 n° 3335, Mercedes (6600), Provincia de Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma PARODI NOLASCO PRODUCTOS MEDICOS DE GERARDO ARIEL , 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-Registro Histórico de diseño-	Parodi Nolasco- POE 063/05	19/11/2015
2-Registro Histórico de diseño-	Parodi Nolasco- POE 063/05	19/11/2015
3-Registro Histórico de diseño	Parodi Nolasco- POE 063/05	19/11/2015
4-ISO 14971-	Informe de Gestión de Riesgo-Parodi Nolasco	12/10/2016
5-Registro Histórico de diseño	Parodi Nolasco- POE 063/05	19/11/2015
6-Registro Histórico de diseño	Parodi Nolasco- POE 063/05	19/11/2015
7.1- USP < 85 >, GEL-CLOT. Ensayo Determinación de endotoxinas bacterianas	LAB. LABCO procotolo.N°1 82.552	20/03/2012
7.2-Ensayo determinación de Residuos solventes	SEMAT. Protocolo n° 140393	31/12/2012
7.3. N/A	N/A	N/A
7.4. N/A	N/A	N/A
8.1. Registro Histórico de diseño	Parodi Nolasco- POE 063/05	19/11/2015
8.2 N/A	N/A	N/A
8.3. N/A	N/A	N/A
8.4- USP > 32 < 71 > sterility test - Ensayo de Esterilidad	Microfar S:A . Protocolo N° MIMF-71865	30/07/2012
8.5- ISO 14971	Informe de Gestión de Riesgo-Parodi Nolasco	12/10/2016
8.6- Registro Histórico de diseño	Parodi Nolasco- POE 063/05	19/11/2015
8.7- Registro Histórico de diseño	Parodi Nolasco- POE 063/05	19/11/2015
9.1 - Registro Histórico de diseño	Parodi Nolasco- POE 063/05	19/11/2015
9.2- Registro Histórico de diseño	Parodi Nolasco- POE 063/05	19/11/2015
9.3. N/A	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A
11- N/A	N/A	N/A
12- N/A	N/A	N/A
Ensayo de Determinación de Carga Microbiana	CNEA-Protocolo N°09-CH01-	05/01/2009
Ensayo de Envejecimiento acelerado-Tiempo	CNEA-Protocolo0005/2015	03/05/2012

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 enero 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 la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PARODI NOLASCO PRODUCTOS MEDICOS DE GERARDO ARIEL** bajo el número PM **1937-5** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 enero 2019

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°: 1-0047-3110-005181-18-3