



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1217-77#0001

Número de PM:

1217-77

Nombre Descriptivo del producto:

Fresas dentales de Carburo de Tungsteno y fresas dentales de diamante

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-521 - Fresas, Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

IQ DENT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

carburo tungsteno tipo:

500.104.XXX.YYY.ZZZ

500.204.XXX.YYY.ZZZ

500.205.XXX.YYY.ZZZ

500.206.XXX.YYY.ZZZ

500.313.XXX.YYY.ZZZ

500.314.XXX.YYY.ZZZ

fresas diamante

806.104.XXX.YYY.ZZZ

806.204.XXX.YYY.ZZZ
806.205.XXX.YYY.ZZZ
806.206.XXX.YYY.ZZZ
806.313.XXX.YYY.ZZZ
806.314.XXX.YYY.ZZZ
806.316.XXX.YYY.ZZZ

donde:

XXX - de 001 a 868A es la forma de las piezas de trabajo (cono, esfera, espiga, cilindro, etc.)

YYY -504,514,534, 534 o 544 es el tamaño del grano

ZZZ - de 007 a 090 es el diámetro nominal de la cabeza más grande de la pieza de trabajo (1/10mm)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

instrumentos para el desgaste dentario.

Período de vida útil (si corresponde):

na

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

1 blister conteniendo 10 unidades y en cajas por 5 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

IQDENT SP. Z.O.O.

Lugar/es de elaboración:

U1. Kilinskiego 228, 93-124 Lodz, Polonia

En nombre y representación de la firma OCCIDENTAL SRL , 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 EMISIÓ N
1. 1 EN ISO 14971 EN ISO 9001 EN ISO 13485 2. EN ISO 14971 EN ISO 9001 EN ISO 13485 3. 1 EN ISO 14971 EN ISO 9001 EN ISO 13485 4. EN ISO 14971 EN ISO 9001 EN ISO 13485 5. 1 93/42/CEE 6. EN ISO 14971 EN ISO 14155-1 EN ISO 14155-2 MEDDEV. 2.7.1 7.1 EN ISO 10993 EN ISO 14971 7.2 EN ISO 13485 7.3 EN ISO 14971 7.4 93/42/CEE 8.1 ISO 11737-1	na	na

8.7 93/42/CEE 9.1 EN ISO 14971 13.1 EN 1041 13.2 EN 980 13.3 EN 1041 EN 980		
---	--	--

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, 12 junio 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **OCCIDENTAL SRL** bajo el número **PM 1217-77**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 junio 2024 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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002986-24-1