



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 816-36#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
19/05/2024

Número de PM:

816-36

Nombre Descriptivo del producto:

Analizador de estabilidad de implantes dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-160 Instrumentos dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NAKANISHI (NSK)

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Osseo 100+ Set Ref. Y1004176

MulTipeg Driver Ref.55003

MulTipegTM 1 Ref.55011

MulTipegTM 2 Ref.55012

MulTipegTM 3 Ref.55013

MulTipegTM 4 Ref.55014

MulTipegTM 5 Ref.55015

MulTipegTM 6 Ref.55016

MulTipegTM 7 Ref.55017
MulTipegTM 8 Ref.55018
MulTipegTM 9 Ref.55019
MulTipegTM 10 Ref.55020
MulTipegTM 11 Ref.55021
MulTipegTM 12 Ref.55022
MulTipegTM 13 Ref.55010
MulTipegTM 14 Ref.55023
MulTipegTM 15 Ref.55024
MulTipegTM 16 Ref.55025
MulTipegTM 17 Ref.55026
MulTipegTM 18 Ref.55004
MulTipegTM 19 Ref.55027
MulTipegTM 20 Ref.55028
MulTipegTM 21 Ref.55029
MulTipegTM 22 Ref.55030
MulTipegTM 23 Ref.55031
MulTipegTM 24 Ref.55032
MulTipegTM 25 Ref.55033
MulTipegTM 26 Ref.55034
MulTipegTM 27 Ref.55035
MulTipegTM 28 Ref.55036
MulTipegTM 29 Ref.55037
MulTipegTM 30 Ref.55038
MulTipegTM 31 Ref.55039
MulTipegTM 32 Ref.55040
MulTipegTM 33 Ref.55041
MulTipegTM 34 Ref.55042
MulTipegTM 35 Ref.55043
MulTipegTM 36 Ref.55044
MulTipegTM 37 Ref.55045
MulTipegTM 38 Ref.55046
MulTipegTM 39 Ref.55047
MulTipegTM 40 Ref.55048
MulTipegTM 41 Ref.55049
MulTipegTM 42 Ref.55050
MulTipegTM 43 Ref.55051
MulTipegTM 44 Ref.55052
MulTipegTM 45 Ref.55053
MulTipegTM 46 Ref.55054
MulTipegTM 47 Ref.55055
MulTipegTM 48 Ref.55056
MulTipegTM 49 Ref.55057
MulTipegTM 50 Ref.55058
MulTipegTM 51 Ref.55059
MulTipegTM 52 Ref.55060
MulTipegTM 53 Ref.55061
MulTipegTM 54 Ref.55062
MulTipegTM 55 Ref.55063
MulTipegTM 56 Ref.55064
MulTipegTM 57 Ref.55065

MulTipegTM 58 Ref.55066
MulTipegTM 59 Ref.55067
MulTipegTM 60 Ref.55068
MulTipegTM 61 Ref.55069
MulTipegTM 62 Ref.55070
MulTipegTM 63 Ref.55071
MulTipegTM 64 Ref.55072
MulTipegTM 65 Ref.55073
MulTipegTM 66 Ref.55074
MulTipegTM 67 Ref.55075
MulTipegTM 68 Ref.55076
MulTipegTM 69 Ref.55077
MulTipegTM 70 Ref.55078
MulTipegTM 71 Ref.55079
MulTipegTM 72 Ref.55080
MulTipegTM 73 Ref.55081
MulTipegTM 74 Ref.55082
MulTipegTM 75 Ref.55083
MulTipegTM 76 Ref.55084
MulTipegTM 77 Ref.55085
MulTipegTM 78 Ref.55086
MulTipegTM 79 Ref.55087
MulTipegTM 80 Ref.55088
MulTipegTM 81 Ref.55115
MulTipegTM 82 Ref.55116
MulTipegTM 83 Ref.55117
MulTipegTM 84 Ref.55118
MulTipegTM 85 Ref.55119
MulTipegTM 86 Ref.55120
MulTipegTM 87 Ref.55121
MulTipegTM 88 Ref.55122
MulTipegTM 91 Ref.55125
MulTipegTM 92 Ref.55126
MulTipegTM 93 Ref.55127
MulTipegTM 94 Ref.55128
MulTipegTM 95 Ref.55129
MulTipegTM 96 Ref.55130
MulTipegTM 97 Ref.55131

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para la medición de la estabilidad de los implantes en la cavidad bucal o en la región craneofacial.

Período de vida útil (si corresponde):

La vida útil de los instrumentos y del conductor MulTipeg se establece en 5 años.
La vida útil del MulTipeg se establece en 20 ciclos de autoclave.

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Integration Diagnostics Sweden AB

Lugar/es de elaboración:

Furstenbergsgatan 4, SE- 416 64 Göteborg, Suecia

En nombre y representación de la firma Latinmarket 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° 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 EMISIÓN
1) IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; EN 62366 Usability, IEC 62304 ;ISO 10993-1		
2) ISO 14971 ;EN ISO 15223 ; IEC 60601-1		
3) ISO 13485 ;MEDDEV.2.7.1 Rev.4;IEC 60601-1 ; IEC 60601-1-2	--	--
4) ISO 14971;IEC 60601-1		

5) ISO 14971;IEC 60601-1 6) ISO 14971; MEDDEV.2 7.1 Rev 4 6.1) MEDDEV.2 7.1 Rev 4 7.1) ISO 14971 ;ISO 10993-1 7.2) EN 1041 7.3) EN 1041; IEC 60601-1 7.6) IEC 60601-1 8.1) ISO 14971;IEC 60601-1; EN 1041 8.6) EN 1041 9.1) ISO 14971;IEC 60601-1; IEC 60601-2 10.2) EN 62366 11.3.1) ISO 14971; IEC 60601-2 12.1) ISO 14971; IEC 62304 12.2) IEC 60601-1 12.6.1) IEC 60601-1 12.7.4) IEC 60601-1 12.7.5) IEC 60601-1 12.8.2) IEC 60601-1 12.9) EN 62366 Los demás puntos no aplican		
---	--	--

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, 02 noviembre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Latinmarket S.A** bajo el número PM **816-36** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 noviembre 2024

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-006410-24-6