



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:

1093-138

Nombre Descriptivo del producto:

Dientes artificiales de acrílico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-114 Dientes para prótesis dental.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VIPI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Biolux OMC, New Dent, Trilux, Tritone, Vipi Dent Plus

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los Dientes artificiales de acrílicos están indicados para sustituir los dientes naturales en:

- Prótesis dental parcial o total.
- Prótesis fija o removible.

- Overdentures.
- Coronas.
- Puentes temporales.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Cada caja contiene:

- Biolux OMC / Trilux / Tritone:

1 y 8 tabletas con 6 dientes anteriores (superiores o inferiores) cada una.

1 tableta con 6 dientes posteriores (superiores o inferiores).

5 tabletas con 8 dientes posteriores (superiores o inferiores) cada una.

- New Dent:

1 y 16 tabletas con 6 dientes anteriores (superiores o inferiores) cada una.

1 tableta con 6 dientes posteriores (superiores o inferiores).

10 tabletas con 8 dientes posteriores (superiores o inferiores) cada una.

- Vipi Dent Plus:

1, 14 y 16 tabletas con 6 dientes anteriores (superiores o inferiores) cada una.

1 tableta con 6 dientes posteriores (superiores o inferiores).

10 tabletas con 8 dientes posteriores (superiores o inferiores) cada una.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

VIPI Indústria, Comércio, Exportação e Importação de Produtos Odontologicos Ltda.

Lugar/es de elaboración:

Rua Carlos Tassoni 4521, Distrito Industrial

Pirassununga, SP - CEP 13633-418

Brasil

En nombre y representación de la firma Dentsply Argentina S.A.C.I. , 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. ISO 22112:2005 ISO 7405:2008 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 2. ISO 22112:2005 ISO 7405:2008 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 3. ISO 22112:2005 EN ISO 13485:2012 EN 1641:2009 4. ISO 22112:2005 EN ISO 13485:2012 5. ISO 22112:2005 EN ISO 14971:2012 6. EN ISO 14971:2012 6. a Reporte de Evaluación Clínica 2017 – Dientes de acrílico. 7.1 ISO 7405:2008 EN ISO 10993-1:2009 7.2 ISO 7405:2008 EN ISO 10993-1:2009 7.3 No Aplica. 7.4 No Aplica. 7.5 ISO 7405:2008 EN ISO 10993-1:2009 7.6 EN ISO 14971:2012 8.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 ISO 15223-1:2016 8.2 - 8.5 No Aplica. 8.6 ISO 15223-1:2016 8.7 No Aplica. 9.1; 9.2; 9.3 No Aplica. 10.1; 10.2; 10.3 No Aplica.	---	---

11. No Aplica.		
12. No Aplica.		
13.1 EN ISO 14971:2012 ISO 15223-1:2016		
13.2 ISO 15223-1:2016		
13.3 a), b), d), e), i), j), k), ISO 15223-1:2016 c), f), g), h), l), m), n) No Aplica.		
13.4 ISO 15223-1:2016		
13.5 No aplica.		
13.6 a) ISO: 15223-1:2016 b), c), d), e), f), g), h), i), j), k), l), m), n), o), p), q) 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, 31 octubre 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 **Dentsply Argentina S.A.C.I.** bajo el número PM **1093-138**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 octubre 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°: 1-0047-3110-006925-18-0