

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: 17/07/2019

Número de PM:

841-4

Nombre Descriptivo del producto:

Piezas protésicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-992 Instrumentos para Implantación de Prótesis, Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ByW

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema Pilar UCLA,

Sistema Pilar Anatómico,

Sistema Pilar de Perfil Variable

Sistema Pilar Angulado

Sistema Pilar Esférico

Sistema Pilar Rotatorio

Sistema Pilar Standard

Sistema Pilar Estético

Sistema Pilar Unitario

Sistema Pilar MultiUnit

Sistema Pilar MEI
Pilares de Cicatrización
Muñones de transferencia
Tornillos para implantes
Análogos para implantes
Monturas para implantes
Tapas para implantes
Interfases para implantes

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Estructuras que se colocan sobre el implante para reponer las/s pieza/s dentaria/s faltante/s.

Período de vida útil (si corresponde):

NC

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

B&W S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Av. Corrientes 3859 7° H. (1194) Buenos Aires. Argentina

En nombre y representación de la firma B&W S.R.L , 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

1. ISO 14971	ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE		FECHA DE
2. ISO 14971 3. ISO 14971 NC NC SISO 14971 NC NC NC H:SO 14971 NC NC NC SISO 14971 NC NC NC SISO 14971 NC	RIESGO	PROTOCOLO	EMISIÓN
3. ISO 14971 NC	1. ISO 14971		
EN:980 4. ISO 14971 NC NC NC S. ISO 14971 NC NC NC S. ISO 14971 NC NC NC RC S. ISO 14971 NC NC NC RC RC RC RC RC RC RC		NC	NC
EN.980 4 ISO 14971 NC NC 5 ISO 14971 NC NC 6 ISO 14971 NC NC 6 ISO 14971 NC NC 7.1 ISO 14971 NC NC ISO 14727 7.2 ISO 14971 NC NC 7.3 NA NC NC 7.4 NA NC NC 7.5 NA NC NC 7.6 ISO 14971 NC NC 1SO 14727 NC NC 7.8 ISO 14971 NC NC 7.5 NA NC NC 7.6 ISO 14971 NC NC 8.1 ISO 14727 NC NC 8.2 NA 8.3 NA 8.4 NA NC 8.5 NA NC 8.5 NA NC 8.7 NA NC 8.7 NA NC 8.7 NA NC 8.8 NA 8.7 NA 8.7 NA 8.8 NA 8.7 NA 9.1 ISO 14727 NC N		NC	NC
5. ISO 14971 NC NC 6.ISO 14971 NC NC 7.1 ISO 14971 NC NC 7.1 ISO 14727 7.2 ISO 14971 NC NC ISO 14727 7.2 ISO 14971 NC NC ISO 14727 7.3 NA NC NC 7.4 NA NC NC 7.5 NA NC 7.5 NA NC 8.1 ISO 14971 NC NC 8.1 ISO 14971 NC NC 8.3 NA NC 8.3 NA NA 8.4 NA NC 8.5 NA 8.6 NA 8.7 NA 9.1 ISO 14727 NC UNE-EN 1041 9.2 ISO 14727 UNC UNC ISO 14727 NC			1
6.ISO 14971 NC NC 7.1 ISO 14971 ASTM F67 ISO 14727 7.2 ISO 14971 ISO 14727 7.2 ISO 14971 ISO 14727 NC NC NC 7.4 NA NC NC 7.5 NA NC NC 7.6 ISO 14971 ISO 14727 8.1 ISO 14971 ISO 14727 NC NC 8.1 ISO 14971 ISO 14727 NC NC 8.1 ISO 14971 ISO 14727 NC N			
7.1 ISO 14971 ASTM F67 ISO 14727 7.2 ISO 14971 ISO 14727 7.3 NA NC			
ASTM F67 ISO 14727 7.2 ISO 14971 ISO 14727 NC NC NC 7.3 NA NC NC 7.4 NA NC NC NC 7.5 NA NC		NC	NC
ISO 14727 NC			
7.2 ISO 14971 ISO 14727 7.3 NA NC 7.4 NA NC 7.5 NA NC 7.6 ISO 14971 ISO 14727 NC 8.1 ISO 14971 ISO 14727 NC 8.2 NA 8.3 NA 8.4 NA 8.5 NA 8.6 NA 8.7 NA 9.1 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.1 ISO 1497 ISO 14727 NC NC NC NC NC NC NC NC NC N		NC	NC
ISO 14727			
ISO 14727		NC	NC
7.4 NA NC NC 7.5 NA NC NC 7.6 ISO 14971 ISO 14727 8.1 ISO 14971 ISO 14727 NC 8.2 NA 8.3 NA 8.4 NA 8.5 NA 8.6 NA 8.7 NA 9.1 ISO 14727 UNE-EN 1041 10 NA 11 NA 12 NA 13.1 ISO 1497 ISO 14727 INC UNE-EN 1041 13.2 ISO 1497 ISO 14727 UNC			
7.5 NA NC NC 7.6 ISO 14971 NC NC 8.1 ISO 14727 NC NC 8.1 ISO 14727 NC NC 8.2 NA 8.3 NA 8.4 NA 8.5 NA 8.6 NA 8.7 NA 9.1 ISO 14727 NC NC UNE-EN 1041 NC 9.3 NA 10 NA 11 NA 12 NA 13.1 ISO 1497 ISO 14727 NC NC UNE-EN 1041 13.2 ISO 1497 ISO 14727 NC NC UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497 ISO 14727 NC NC UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497 ISO 14727 NC NC UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497 ISO 14727 NC NC UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497			
7.6 ISO 14971 ISO 14727 8.1 ISO 14971 ISO 14727 8.2 NA 8.3 NA 8.4 NA 8.5 NA 8.6 NA 8.7 NA 9.1 ISO 14727 UNE-EN 1041 9.2 ISO 14727 9.3 NA 10 NA 11 NA 11 NA 12 NA 13.1 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.2 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497 ISO 14727 UNC UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497 ISO 14727 UNC UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497 ISO 14727 UNC UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497 ISO 14727 UNC UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497			
ISO 14727 8.1 ISO 14971 ISO 14727 8.2 NA 8.3 NA 8.4 NA 8.5 NA 8.6 NA 8.7 NA 9.1 ISO 14727 UNE-EN 1041 9.2 ISO 14801 EN ISO 14727 9.3 NA 10 NA 11 NA 12 NA 13.1 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.2 ISO 1497 ISO 14727 UNC UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497 ISO 14727 NC NC NC NC NC NC NC NC NC N		NC	NC
SO 14/27		NC.	NC I
ISO 14727 8.2 NA 8.3 NA 8.4 NA 8.5 NA 8.6 NA 8.7 NA 9.1 ISO 14727 UNE-EN 1041 9.2 ISO 14801 EN ISO 14727 9.3 NA 10 NA 11 NA 11 NA 12 NA 13.1 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.2 ISO 1497 ISO 14727 UNC UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497 ISO 14727 UNC		110	110
SO 14/2/ 8.2 NA 8.3 NA 8.4 NA NC NC NC NC NC NC NC		NC.	NC I
8.3 NA 8.4 NA 8.5 NA 8.6 NA 8.7 NA 9.1 ISO 14727 UNE-EN 1041 9.2 ISO 14801 EN ISO 14727 9.3 NA 10 NA 11 NA 12 NA 13.1 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.2 ISO 1497 ISO 14727 UNC		110	
8.4 NA 8.5 NA 8.6 NA 8.6 NA 8.7 NA 9.1 ISO 14727 UNE-EN 1041 9.2 ISO 14801 EN ISO 14727 9.3 NA 10 NA 11 NA 12 NA 13.1 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.2 ISO 1497 ISO 14727 UNC			
8.5 NA 8.6 NA 8.7 NA 9.1 ISO 14727 UNE-EN 1041 9.2 ISO 14801 EN ISO 14727 9.3 NA 10 NA 11 NA 12 NA 13.1 ISO 1497 ISO 14727 INC UNE-EN 1041 13.2 ISO 1497 ISO 14727 UNC UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497 NC			
8.5 NA 8.6 NA 8.7 NA 9.1 ISO 14727 UNE-EN 1041 9.2 ISO 14801 EN ISO 14727 9.3 NA 10 NA 11 NA 11 NA 12 NA 13.1 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.2 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497		INC	l _{NC}
8.7 NA 9.1 ISO 14727 UNE-EN 1041 9.2 ISO 14801 EN ISO 14727 9.3 NA 10 NA 11 NA 12 NA 13.1 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.2 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497 NC			
9.1 ISO 14727 UNE-EN 1041 9.2 ISO 14801 EN ISO 14727 9.3 NA 10 NA 11 NA 12 NA 13.1 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.2 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497 NC			
UNE-EN 1041 9.2 ISO 14801 EN ISO 14727 9.3 NA 10 NA 11 NA 11 NA 12 NA 13.1 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.2 ISO 1497 ISO 14727 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497 NC NC NC NC NC NC NC NC NC N			
9.2 ISO 14801 EN ISO 14727 9.3 NA 10 NA 11 NA 12 NA 13.1 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.2 ISO 1497 ISO 14727 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497 NC		INC	l _{NC}
EN ISO 14727 9.3 NA 10 NA 11 NA 11 NA 12 NA 13.1 ISO 1497 ISO 14727 INC UNE-EN 1041 13.2 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497 NC NC NC NC NC NC NC NC NC N			_
9.3 NA 10 NA 11 NA 12 NA 13.1 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.2 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497 NC UNE-EN 1041		INC	lnc l
10 NA 11 NA 12 NA 13.1 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.2 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497 NC NC NC NC NC NC NC NC NC N			_
11 NA 12 NA 13.1 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.2 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497 NC NC NC NC NC NC NC NC NC N			
11 NA 12 NA 13.1 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.2 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497 NC NC NC NC NC NC NC NC NC N		NC	NC
13.1 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.2 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497 NC NC NC NC NC NC NC			
ISO 14727 UNE-EN 1041 13.2 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497 NC NC NC NC NC			
UNE-EN 1041 13.2 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497		No	
13.2 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497		INC	INC
ISO 14727 UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497			
UNE-EN 1041 13.3 ISO 1497		No	
13.3 ISO 1497		INC	INC
INC			
		INC	
130 14727	ISO 14727		

PM Número: 841-4 Página 3 de 5

UNE-EN 1041		
13.4 ISO 1497		
ISO 14727	NC	NC
UNE-EN 1041		
13.5 NA	NC	NC
13.6 NA	INC	INC

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, 28 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 **B&W S.R.L** bajo el número PM **841-4** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 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°: 1-0047-3110-000582-19-9