



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 707-1#0004

Nombre Descriptivo del producto:

IMPLANTES DENTALES

Marca:

ZimVie

Número de PM:

707-1

Disposición Autorizante o reválida: 707-1-0002

Expediente de Autorización original: 7700/10 de fecha 03 de diciembre de 2010

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Biomet 3i	ZimVie
Nombre del fabricante	Biomet 3i DENTAL IBERICA, S.L.U. BIOMET 3i, LLC	ZimVie US Corp LLC

Lugar de Elaboración	BIOMET 3i DENTAL IBERICA, S.L.U - c/Islas Baleares, 50, Pol. Ind. Fuente del Jarro, Paterna, Valencia, España, 46988. BIOMET 3i, LLC - 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, FL, EEUU, 33410.	4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL USA 33410
----------------------	---	---

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 EN ISO 13485 EN 14971:2000 EN ISO 14155 EN 1642:1997	.	.
2 EN ISO 13485 EN 14971:2000 EN 1041:1998 EN 980:2003/ISO 15223:2000 EN 1642:1997	.	.
3 EN ISO 13485 EN ISO 14971:2000 EN 1642:1997	.	.
4 EN ISO 13485 EN ISO 14971:2000 EN 980:2003/ISO 15223:2000 EN 1642:1997	.	.
5 EN ISO 13485 EN ISO 14971:2000 EN 980:2003/ISO 15223:2000 ASTM F1929/F88	.	.
6 EN ISO 13485 EN 14971:2000 EN 1041:1998 EN ISO 14155	.	.
7.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971:2000 EN 10993-1:1997 EN 1642:1997	.	.
7.2 EN ISO 13485 ISO 11607/EN 868-1:1997 ASTM F1929/ASTM F88 EN ISO 10993-1:1997 EN 1642:1997	.	.
8.1 EN ISO 13485 EN 14971:2000 AAMI TIR27 EN 1642:1997 ISO 11137:1995/ EN 552:1994	.	.
8.3 EN ISO 14971 ASTM F1929/ASTM F88 ISO 11137:1995/ EN 552:1994	.	.
8.4 ISO 11137:1995/ EN 552:1994 AAMI TIR27 EN 1642:1997	.	.
8.5 EN ISO 13485 ISO 14644:1999 EN 1642:1997	.	.
8.7 EN 980/ISO 15223 EN 1642:1997	.	.
9.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971-1 EN 1041:1998 EN 980/ISO 15223 EN 1642:1997	.	.
9.2 EN ISO 13485 EN 14971:2000 EN 980/ISO 15223 EN 1041:1998 ISO 14801:2003	.	.
13.1 EN 1041:1998 EN 980:1997/ISO 15223:2000 EN 1642:1997	.	.
13.2 EN 1041:1998 EN 980:1997/ISO 15223:2000 EN 1642:1997	.	.
13.3 EN 980:1997 ISO 15223:2000 EN 1642:1997	.	.

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Dentalmax S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.



BROZ Sandra Liliana
CUIL 27172013452

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 febrero 2026



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000152-26-0



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: MAZZA
Pablo Gonzalo
Fecha y hora: 20.02.2026 20:20:52