



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: 2720-5#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
04/11/2024

Número de PM:

2720-5

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo antirronquido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-405-Bloques de Mordida

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Gnatium

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Zilenzium

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para su uso en pacientes adultos mayores de 18 años como ayuda para reducir los ronquidos y la apnea obstructiva del sueño leve a moderada

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

GRUPO PROYECTAR INNOVACION SRL

Lugar/es de elaboración:

Domicilio legal: Lapachos N°. 370, Oro Verde, Entre Ríos, Argentina.

Depósito: Los canarios 213, Oro Verde, Entre Ríos, Argentina

En nombre y representación de la firma GRUPO PROYECTAR INNOVACIÓN 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**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
--	------------------------------------	-------------------------

ISO 14971:2012 (ítem 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9)	PROYECTAR INNOVACIÓN / Reporte de Gestión de Riesgos (Rev 01).	03/03/25
EN 62366-1:20015 (ítem 1, 2, 3, 9)	PROYECTAR INNOVACIÓN / Usabilidad (rev 00)	03/03/25
EN ISO 20417:2021 (Ítem 1, 2, 3, 9)	PROYECTAR INNOVACIÓN / Instrucciones de Uso	03/03/25
EN ISO 15223-1:2021 (ítem 2, 5, 8)	PROYECTAR INNOVACIÓN / Reporte de Gestión de Riesgos (Rev 01). PROYECTAR INNOVACIÓN / ROTULADO	03/03/25
ISO 10993-1:2018 (ítem 1, 7)	PROYECTAR INNOVACIÓN / Reporte de Gestión de Riesgos (Rev 00)	03/03/25
ISO 10993-5:2009 (ítem 1, 7)	IMBICE / Informe de Bioensayos de Citotoxicidad	29/10/24
ISO 10993-10:2012 (ítem 1, 7)	EDYAFE / Protocolo N° 262668 (Sensibilización cutánea)	27/07/24
ISO 10993-23:2021 (ítem 1, 7)	EDYAFE / Protocolo N° 261743 (Irritación Primaria Dérmica)	05/07/24

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, 16 marzo 2026

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 **GRUPO PROYECTAR INNOVACIÓN S.R.L.** bajo el número PM **2720-5** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 marzo 2026

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°: 1-0047-3110-001656-26-9