



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1914-9#0005

Nombre Descriptivo del producto:

Implante odontológico de titanio

Marca:

ROSTERDENT, ISI, PIFER, NTI, XP IMPLANT, IMPLANTECH, PYRAMID

Número de PM:

1914-9

Disposición Autorizante o reválida: 0036/2015

Expediente de Autorización original: 1-47-2873-14-9

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen nacional	5 años desde la fecha de esterilización	10 años desde la fecha de esterilización

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
1.1	ASTM F86, ISO 13485:2016	-
1.2	ISO 13485:2016, BPF, ISO 14971:2019	-
1.3	ISO 13485:2016, BPF, ISO 14971:2019	-
1.4	ISO 13485:2016, BPF, ISO 14971:2019, ISO 10993	-
1.5	ISO 13485:2016, BPF, ISO 14971:2019, ISO 10993	-
1.6	ISO 13485:2016, BPF, ISO 14971:2019	-
1.7	ISO 13485:2016, BPF, ISO 14971:2019, ISO 10993	-
1.8	INF 016	15/02/2019
1.9	ISO 13485:2016, BPF, ISO 14971:2019	-
2.1	ISO 13485:2016, GUIA MEDDEV 2.7/1	-
2.2	ISO 13485:2016 GUIA MEDDEV 2.7/1, ISO 10993	-
3.1	BPF, ISO 14971:2019	-
3.2	ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, ISO 10993	-
3.3	ISO 14971:2019	-
3.4	ISO 14971:2019, BPF	-
3.5	ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, BPF	-
3.6	ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, ISO 10993	-
3.7	ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, ISO 10993	-
3.8	ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, ISO 10993	-
4.1	ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, ISO 20417:2021, ISO 15223-1:2021	-
4.2	ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, ISO 20417:2021, ISO 15223-1:2021	-
4.3	ISO 13485:2016, ISO 14971:2019	-
4.4	ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, EN 556-1:2001, ISO 20147:2021, ISO 15223-1:2021	-
4.5	ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, EN 556-1:2001, ISO 20147:2021, ISO 15223-1:2021	-
4.6	N/A	N/A
4.7	N/A	N/A
5.1	N/A	N/A
5.2	ISO 13485:2016, ISO 14971:2019	-
5.3	ISO 14971:2019	-

5.4	ISO 14971:2019	-
5.5	ISO 14971:2019, ISO 20417:2021, ISO 24971:2021	-
5.6	ISO 14971:2019, ISO 20417:2021, ISO 24971:2021	-
5.7	N/A	N/A
5.8	ISO 14971:2019, ISO 20417:2021	-
6.1	ISO 14971:2019, ISO 20417:2021	-
6.2	N/A	N/A
6.3	N/A	N/A
6.4	N/A	N/A
6.5	N/A	N/A
7.1	N/A	N/A
7.2	N/A	N/A
7.3	N/A	N/A
7.4	N/A	N/A
7.5	N/A	N/A
7.6	N/A	N/A
7.7	N/A	N/A
8.1	N/A	N/A
8.2	N/A	N/A
8.3	N/A	N/A
8.4	N/A	N/A
8.5	N/A	N/A
9.1	N/A	N/A
10.1	ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, ISO 20417:2021, ISO 15223-1:2021	-
11.1	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma LABORATORIOS ROMI 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.

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, 08 octubre 2026

**BODNAR Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente por
BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.27 15:01:40
-03'00'

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 27.10.2026 15:13:51

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°: 1-0047-3110-002314-26-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



MARTINEZ CAIADO Andrea Cecilia
CUIL 23211429674

**SANCHEZ
Virginia
Rosario**

Firmado
digitalmente por
SANCHEZ Virginia
Rosario
Fecha: 2026.10.13
08:33:00 -03'00'