



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/07/2014

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 ByW 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. ISO 14971	NC	NC
2. ISO 14971	NC	NC
3. ISO 14971 EN:980	NC	NC
4. ISO 14971	NC	NC
5. ISO 14971	NC	NC
6. ISO 14971	NC	NC
7.1 ISO 14971 ASTM F67 ISO 14727	NC	NC
7.2 ISO 14971 ISO 14727	NC	NC
7.3 NA	NA	NA
7.4 NA	NA	NA
7.5 NA	NA	NA
7.6 ISO 14971 ISO 14727	NC	NC
8.1 ISO 14971 ISO 14727	NC	NC
8.2 NA 8.3 NA 8.4 NA 8.5 NA 8.6 NA 8.7 NA	NA	NA
9.1 ISO 14727 UNE-EN 1041	NC	NC
9.2 ISO 14801 EN ISO 14727	INTI – OT N°103-23399 Israel Institute of Metals -Report No.104874	06/07/2016 15/07/2010
9.3 NA 10 NA 11 NA 12 NA	NA	NA
13.1 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041	NC	NC
13.2 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041	NC	NC
13.3 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041	NC	NC
13.4 ISO 1497 ISO 14727 UNE-EN 1041	NC	NC
13.5 NA 13.6 NA	NA	NA

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, 30 noviembre 2017

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ByW S.R.L.** bajo el número PM **841-4** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 noviembre 2017

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

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007588-17-1