



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00.

Número de PM:

2246-30

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Matriz Dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-396-Anclajes, para dentadura.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Valoc

Modelos (en caso de clase II y equipos):

2010.722 Matriz de formación / fijación, roja.

2010.722-STM Matriz de formación / fijación, roja.

2010.724 Collar de Montaje, silicona.

2010.724-STM Collar de Montaje, silicona.

2010.725 Elemento de Montaje.

2010.725-STM Elemento de Montaje.

2010.731 Herramienta de desmontaje para elementos de montaje + auxiliar para la reposición de análogos (azul).

2010.731-STM Herramienta de desmontaje para elementos de montaje + auxiliar para la reposición de análogos (azul).

2010.741 Herramienta de Montaje y Desmontaje para elementos de retención (marrón).
2010.741-STM Herramienta de Montaje y Desmontaje para elementos de retención (marrón).
2010.751 Extractor de hembras (gris).
2010.751-STM Extractor de hembras (gris).
2010.101 Caja de Equipo con 3 herramientas.
2010.101-STM Caja de Equipo con 3 herramientas.
2010.701 Hembra de Titanio.
2010.701-STM Hembra de Titanio.
2010.702 Hembra de PEEK.
2010.702-STM Hembra de PEEK.
2010.703 Hembra de titanio con opcion de sujeción.
2010.703-STM Hembra de titanio con opcion de sujeción.
2010.710 Elemento de retención rojo.
2010.710-STM Elemento de retención rojo.
2010.711 Elemento de retención blanco.
2010.711-STM Elemento de retención blanco.
2010.712 Elemento de retención amarillo.
2010.712-STM Elemento de retención amarillo.
2010.713 Elemento de retención verde.
2010.713-STM Elemento de retención verde.
2010.714 Elemento de retención azul.
2010.714-STM Elemento de retención azul.
2010.715 Elemento de retención negro.
2010.715-STM Elemento de retención negro.
2010.601 Kit procedimiento de Titanio.
2010.601-STM Kit procedimiento de Titanio.
2010.611 Kit procedimiento PEEK.
2010.611-STM Kit procedimiento PEEK.
2010.201 Caja de equipo de iniciación.
2102.0001 Hembra de Titanio.
2102.0001-STM Hembra de Titanio.
2102.0010 Hembra de titanio con opción de sujeción.
2102.0010-STM Hembra de titanio con opción de sujeción.
2102.0003 Elemento de retención rojo.
2102.0003-STM Elemento de retención rojo.
2102.0004 Elemento de retención blanco.
2102.0004-STM Elemento de retención blanco.
2102.0005 Elemento de retención amarillo.
2102.0005-STM Elemento de retención amarillo.
2102.0006 Elemento de retención verde.
2102.0006-STM Elemento de retención verde.
2102.0007 Elemento de retención azul.
2102.0007-STM Elemento de retención azul.
2102.0008 Elemento de retención negro.
2102.0008-STM Elemento de retención negro.
2102.0012 Matriz de formación / fijación, roja.
2102.0012-STM Matriz de formación / fijación, roja.
2102.0013 Matriz de impresión Minicone.
2102.0011 Collar de Montaje, silicona.
2102.0011-STM Collar de Montaje, silicona.
3202.0002 Atornillador + Auxiliar para la reposición de análogos (azul).

3202.0002-STM Atornillador + Auxiliar para la reposición de análogos (azul).
3202.0001 Herramienta de Montaje y Desmontaje para elementos de retención (marrón).
3202.0001-STM Herramienta de Montaje y Desmontaje para elementos de retención (marrón).
3202.0003 Extractor de Hembras (gris).
3202.0003-STM Extractor de Hembras (gris).
5102.0000 Caja de Equipo con 3 herramientas.
5102.0000-STM Caja de Equipo con 3 herramientas.
5202.0001 Kit procedimiento de Titanio.
5202.0001-STM Kit procedimiento de Titanio.
2102.0009 Hembra de titanio, elíptica.
2102.0009-STM Hembra de titanio, elíptica.
2013.901 Herramienta para medir la altura de la encía.
170.1 Adaptador Optiloc para contraángulo, 26 mm de largo.
170.2 Adaptador Optiloc para llave de carraca, 17 mm de largo.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de matriz dental Optiloc / Novaloc puede utilizarse en una prótesis de cubierta Optiloc / Novaloc, total o parcial adecuada, nueva o existente. Se trata de elementos de conexión, confeccionados para la fijación de prótesis removibles sobre pilares.

Período de vida útil (si corresponde):

No Aplica.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica.

Forma de presentación:

1, 2, 4, 10, 15, 50, 100 unidades.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Valoc AG.

Lugar/es de elaboración:

Theodorshofweg 22, 4310 Rheinfelden, Alemania.

En nombre y representación de la firma MANOHAY ARGENTINA S.A. , 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 13485:2012 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 Rev. 03	--	--
2) ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 Rev. 03	--	--
3) ISO 13485:2012 ISO 9001:2008 MEDDEV 2.7.1 Rev. 03	--	--
4) ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 Rev. 03	--	--
5) ISO 13485:2012 MEDDEV 2.7.1 Rev. 03	--	--
6) ISO 13485:2012 MEDDEV 2.7.1 Rev. 03	--	--
7) ISO 13485:2012 MEDDEV 2.7.1 Rev. 03 ISO 5832-1:2007 ISO 5832-2:1999 ISO10993-1:2009 ISO10993-5:2009	--	--
8) ISO 13485:2012 MEDDEV 2.7.1 Rev. 03 RL 93/42/ EWG :2007	--	--
9) ISO 13485:2012 MEDDEV 2.7.1 Rev. 03 RL 93/42/EWG:2007 ISO 14971:2012 ISO 5832-2:1999	--	--

10) No Aplica.	--	--
11) No Aplica.	--	--
12) No Aplica.	--	--

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, 27 marzo 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MANOHAY ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **2246-30**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 marzo 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001699-19-0