



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1257-53#0001

En nombre y representación de la firma CENTRO SBZ S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1257-53

Disposición autorizante N° 4006 de fecha 20 mayo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo: 5741/16 (modif)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Pernos de fibra de vidrio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-202 - postes para el canal de la raíz

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ANTHOGYR

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: SE UTILIZAN PARA LA COLOCACION DE LAS PIEZAS DENTARIAS QUE PERDIERON UNA CANTIDAD EXTENSA DE ESTRUCTURA DENTARIA DEBIDO A CARIES, AL FRACASO DE LAS OBTURACIONES (RESTAURACIONES) O A FRACTURAS DE LAS PIEZAS DENTARIAS

Modelos: • FBCI – Poste (perno) FIBIOCORE DE 1.1

- FBC1 C – 100 Postes (pernos) de 1.1
- FBC1 D – 10 Postes (pernos) de 1.1
- FBC2 – Poste (perno) FIBIOCORE DE 1.25
- FBC2C – 100 Poste (perno) FIBIOCORE DE 1.25
- FBC2D – 10 Poste (perno) FIBIOCORE DE 1.25
- FBC3 – Poste (perno) FIBIOCORE DE 1.35
- FBC3C – 100 Poste (perno) FIBIOCORE DE 1.35
- FBC3D – 10 Poste (Perno) FIBIOCORE de 1.35

- FBC4 – Poste (PERNO) FIBIOCORE DE 1.5
- FBC4C – 100 Poste (Perno) FIBIOCORE DE 1.5
- FBC4D – 10 Poste (perno) FIBIOCORE de 1.50
- 9800 – Set Perno Poste Fibiocore x 20

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: na

Forma de presentación: • FBCI – Poste (perno) FIBIOCORE DE 1.1

- FBC1 C – 100 Postes (pernos) de 1.1
- FBC1 D – 10 Postes (pernos) de 1.1
- FBC2 – Poste (perno) FIBIOCORE DE 1.25
- FBC2C – 100 Poste (perno) FIBIOCORE DE 1.25
- FBC2D – 10 Poste (perno) FIBIOCORE DE 1.25
- FBC3 – Poste (perno) FIBIOCORE DE 1.35
- FBC3C – 100 Poste (perno) FIBIOCORE DE 1.35
- FBC3D – 10 Poste (Perno) FIBIOCORE de 1.35
- FBC4 – Poste (PERNO) FIBIOCORE DE 1.5
- FBC4C – 100 Poste (Perno) FIBIOCORE DE 1.5
- FBC4D – 10 Poste (perno) FIBIOCORE de 1.50
- 9800 – Set Perno Poste Fibiocore x 20

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: Anthogyr S.A.S

Lugar de elaboración: 2237 Avenue, André Lasquin, 74700 SALLANCHES, FRANCIA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello
<p>La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de CENTRO SBZ S.A bajo el número PM 1257-53 siendo su nueva vigencia hasta el 20 mayo 2025</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.</p>	
<p>Fecha de emisión: 20 mayo 2020</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 18925</p>	