



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1914-9#0001

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS ROMI 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: 1914-9

Disposición autorizante N° 0036/2015 de fecha 05 enero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – VIDA ÚTIL , tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Implante odontológico de titanio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-744 Prótesis, dentales, implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ROSTERDENT, ISI, PIFER, NTI, XP IMPLANT, IMPLANTECH

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan como base para el anclaje de sustituciones dentales en ambos maxilares logrando la integración con el hueso (oseointegración). Las restauraciones varían desde la sustitución de un solo diente hasta una arcada dental completa, además de elementos de retención para aplicaciones de sobredentaduras.

Modelos: 502-001-00 Implante Plus 3,3 x 6

502-002-00 Implante Plus 3,3 x 8

502-003-00 Implante Plus 3,3 x 10

502-004-00 Implante Plus 3,3 x 12

502-005-00 Implante Plus 3,3 x 14

502-006-00 Implante Plus 4,1 x 6

502-007-00 Implante Plus 4,1 x 8

502-008-00 Implante Plus 4,1 x 10
502-009-00 Implante Plus 4,1 x 12
502-010-00 Implante Plus 4,1 x 14
502-011-00 Implante Plus 4,5 x 6
502-012-00 Implante Plus 4,8 x 8
502-013-00 Implante Plus 4,8 x 10
502-014-00 Implante Plus 4,8 x 12
502-015-00 Implante Plus 4,8 x 14
505-001-00 Implante Tramonte 2,5 x 2
505-002-00 Implante Tramonte 2,5 x 3
505-003-00 Implante Tramonte 2,5 x 4
505-004-00 Implante Tramonte 2,5 x 5
505-005-00 Implante Tramonte 2,5 x 6
505-006-00 Implante Tramonte 3 x 2
505-007-00 Implante Tramonte 3 x 3
505-008-00 Implante Tramonte 3 x 4
505-009-00 Implante Tramonte 3 x 5
505-010-00 Implante Tramonte 3 x 6
505-011-00 Implante Tramonte 3,5 x 2
505-012-00 Implante Tramonte 3,5 x 3
505-013-00 Implante Tramonte 3,5 x 4
505-014-00 Implante Tramonte 3,5 x 5
505-015-00 Implante Tramonte 3,5 x 6
505-016-00 Implante Tramonte 4 x 2
505-017-00 Implante Tramonte 4 x 3
505-018-00 Implante Tramonte 4 x 4
505-019-00 Implante Tramonte 4 x 5
505-020-00 Implante Tramonte 4 x 6
505-021-00 Implante Tramonte 4,5 x 2
505-022-00 Implante Tramonte 4,5 x 3
505-023-00 Implante Tramonte 4,5 x 4
505-024-00 Implante Tramonte 4,5 x 5
505-025-00 Implante Tramonte 4,5 x 6
505-026-00 Implante Tramonte 5 x 2
505-027-00 Implante Tramonte 5 x 3
505-028-00 Implante Tramonte 5 x 4
505-029-00 Implante Tramonte 5 x 5
505-030-00 Implante Tramonte 5 x 6
505-031-00 Implante Tramonte 5,5 x 2
505-032-00 Implante Tramonte 5,5 x 3
505-033-00 Implante Tramonte 5,5 x 4
505-034-00 Implante Tramonte 5,5 x 5
505-035-00 Implante Tramonte 5,5 x 6
505-036-00 Implante Tramonte 6 x 2
505-037-00 Implante Tramonte 6 x 3
505-038-00 Implante Tramonte 6 x 4
505-039-00 Implante Tramonte 6 x 5
505-040-00 Implante Tramonte 6 x 6
505-041-00 Implante Tramonte 3,5 x 7
505-042-00 Implante Tramonte 4 x 7
510-001-00 Implante Pifer 3 x 3

510-002-00 Implante Pifer 3 x 4
510-003-00 Implante Pifer 3 x 5
510-004-00 Implante Pifer 3 x 6
510-005-00 Implante Pifer 3 x 7
510-006-00 Implante Pifer 3 x 8
510-007-00 Implante Pifer 4 x 3
510-008-00 Implante Pifer 4 x 4
510-009-00 Implante Pifer 4 x 5
510-010-00 Implante Pifer 4 x 6
510-011-00 Implante Pifer 4 x 7
510-012-00 Implante Pifer 4 x 8
510-013-00 Implante Pifer 5 x 3
510-014-00 Implante Pifer 5 x 4
510-015-00 Implante Pifer 5 x 5
510-016-00 Implante Pifer 5 x 6
510-017-00 Implante Pifer 5 x 7
510-018-00 Implante Pifer 5 x 8
513-001-00 Implante Hex Gold 3,5 x 8
513-002-00 Implante Hex Gold 3,5 x 10
513-003-00 Implante Hex Gold 3,5 x 11,5
513-004-00 Implante Hex Gold 3,5 x 13
513-005-00 Implante Hex Gold 3,5 x 15
513-006-00 Implante Hex Gold 4 x 8
513-007-00 Implante Hex Gold 4 x 10
513-008-00 Implante Hex Gold 4 x 11,5
513-009-00 Implante Hex Gold 4 x 13
513-010-00 Implante Hex Gold 4 x 15
513-011-00 Implante Hex Gold 5 x 8
513-012-00 Implante Hex Gold 5 x 10
513-013-00 Implante Hex Gold 5 x 11,5
513-014-00 Implante Hex Gold 5 x 13
513-015-00 Implante Hex Gold 5 x 15
513-016-00 Implante Hex Gold 3,5 x 4
513-017-00 Implante Hex Gold 3,5 x 5
513-018-00 Implante Hex Gold 3,5 x 6
513-019-00 Implante Hex Gold 3,5 x 7
513-020-00 Implante Hex Gold 3,5 x 18
513-021-00 Implante Hex Gold 4 x 4
513-022-00 Implante Hex Gold 4 x 5
513-023-00 Implante Hex Gold 4 x 6
513-024-00 Implante Hex Gold 4 x 7
513-025-00 Implante Hex Gold 4 x 18
513-026-00 Implante Hex Gold 5 x 4
513-027-00 Implante Hex Gold 5 x 5
513-028-00 Implante Hex Gold 5 x 6
513-029-00 Implante Hex Gold 5 x 7
513-030-00 Implante Hex Gold 5 x 18
514-001-00 Implante One Ball 2,5 x 6
514-002-00 Implante One Ball 2,5 x 8
514-003-00 Implante One Ball 2,5 x 10
514-004-00 Implante One Ball 2,5 x 11,5

514-005-00 Implante One Ball 2,5 x 13
514-006-00 Implante One Ball 2,5 x 15
514-007-00 Implante One Ball 2,5 x 18
514-008-00 Implante One Ball 3 x 6
514-009-00 Implante One Ball 3 x 8
514-010-00 Implante One Ball 3 x 10
514-011-00 Implante One Ball 3 x 11,5
514-012-00 Implante One Ball 3 x 13
514-013-00 Implante One Ball 3 x 15
514-014-00 Implante One Ball 3 x 18
514-015-00 Implante One Ball 3,5 x 6
514-016-00 Implante One Ball 3,5 x 8
514-017-00 Implante One Ball 3,5 x 10
514-018-00 Implante One Ball 3,5 x 11,5
514-019-00 Implante One Ball 3,5 x 13
514-020-00 Implante One Ball 3,5 x 15
514-021-00 Implante One Ball 3,5 x 18
514-022-00 Implante One Ball 4 x 6
514-023-00 Implante One Ball 4 x 8
514-024-00 Implante One Ball 4 x 10
514-025-00 Implante One Ball 4 x 11,5
514-026-00 Implante One Ball 4 x 13
514-027-00 Implante One Ball 4 x 15
514-028-00 Implante One Ball 4 x 18
514-029-00 Implante One Ball 4,5 x 6
514-030-00 Implante One Ball 4,5 x 8
514-031-00 Implante One Ball 4,5 x 10
514-032-00 Implante One Ball 4,5 x 11,5
514-033-00 Implante One Ball 4,5 x 13
514-034-00 Implante One Ball 4,5 x 15
514-035-00 Implante One Ball 4,5 x 18
514-036-00 Implante One Ball 5 x 6
514-037-00 Implante One Ball 5 x 8
514-038-00 Implante One Ball 5 x 10
514-039-00 Implante One Ball 5 x 11,5
514-040-00 Implante One Ball 5 x 13
514-041-00 Implante One Ball 5 x 15
514-042-00 Implante One Ball 5 x 18
514-043-00 Implante One Ball 5,5 x 6
514-044-00 Implante One Ball 5,5 x 8
514-045-00 Implante One Ball 5,5 x 10
514-046-00 Implante One Ball 5,5 x 11,5
514-047-00 Implante One Ball 5,5 x 13
514-048-00 Implante One Ball 5,5 x 15
514-049-00 Implante One Ball 5,5 x 18
514-050-00 Implante One Ball 6 x 6
514-051-00 Implante One Ball 6 x 8
514-052-00 Implante One Ball 6 x 10
514-053-00 Implante One Ball 6 x 11,5
514-054-00 Implante One Ball 6 x 13
514-055-00 Implante One Ball 6 x 15

514-056-00 Implante One Ball 6 x 18
515-001-00 Implante Hex Gold P4 3,5 x 4
515-002-00 Implante Hex Gold P4 3,5 x 5
515-003-00 Implante Hex Gold P4 3,5 x 6
515-004-00 Implante Hex Gold P4 3,5 x 7
515-005-00 Implante Hex Gold P4 3,5 x 8
515-006-00 Implante Hex Gold P4 3,5 x 10
515-007-00 Implante Hex Gold P4 3,5 x 11,5
515-008-00 Implante Hex Gold P4 3,5 x 13
515-009-00 Implante Hex Gold P4 3,5 x 15
515-010-00 Implante Hex Gold P4 3,5 x 18
515-011-00 Implante Hex Gold P4 4 x 4
515-012-00 Implante Hex Gold P4 4 x 5
515-013-00 Implante Hex Gold P4 4 x 6
515-014-00 Implante Hex Gold P4 4 x 7
515-015-00 Implante Hex Gold P4 4 x 8
515-016-00 Implante Hex Gold P4 4 x 10
515-017-00 Implante Hex Gold P4 4 x 11,5
515-018-00 Implante Hex Gold P4 4 x 13
515-019-00 Implante Hex Gold P4 4 x 15
515-020-00 Implante Hex Gold P4 4 x 18
515-021-00 Implante Hex Gold P4 5 x 4
515-022-00 Implante Hex Gold P4 5 x 5
515-023-00 Implante Hex Gold P4 5 x 6
515-024-00 Implante Hex Gold P4 5 x 7
515-025-00 Implante Hex Gold P4 5 x 8
515-026-00 Implante Hex Gold P4 5 x 10
515-027-00 Implante Hex Gold P4 5 x 11,5
515-028-00 Implante Hex Gold P4 5 x 13
515-029-00 Implante Hex Gold P4 5 x 15
515-030-00 Implante Hex Gold P4 5 x 18
516-001-00 Implante One Abutment 2,5 x 6
516-002-00 Implante One Abutment 2,5 x 8
516-003-00 Implante One Abutment 2,5 x 10
516-004-00 Implante One Abutment 2,5 x 11,5
516-005-00 Implante One Abutment 2,5 x 13
516-006-00 Implante One Abutment 2,5 x 15
516-007-00 Implante One Abutment 2,5 x 18
516-008-00 Implante One Abutment 3 x 6
516-009-00 Implante One Abutment 3 x 8
516-010-00 Implante One Abutment 3 x 10
516-011-00 Implante One Abutment 3 x 11,5
516-012-00 Implante One Abutment 3 x 13
516-013-00 Implante One Abutment 3 x 15
516-014-00 Implante One Abutment 3 x 18
516-015-00 Implante One Abutment 3,5 x 6
516-016-00 Implante One Abutment 3,5 x 8
516-017-00 Implante One Abutment 3,5 x 10
516-018-00 Implante One Abutment 3,5 x 11,5
516-019-00 Implante One Abutment 3,5 x 13
516-020-00 Implante One Abutment 3,5 x 15

516-021-00 Implante One Abutment 3,5 x 18
516-022-00 Implante One Abutment 4 x 6
516-023-00 Implante One Abutment 4 x 8
516-024-00 Implante One Abutment 4 x 10
516-025-00 Implante One Abutment 4 x 11,5
516-026-00 Implante One Abutment 4 x 13
516-027-00 Implante One Abutment 4 x 15
516-028-00 Implante One Abutment 4 x 18
516-029-00 Implante One Abutment 4,5 x 6
516-030-00 Implante One Abutment 4,5 x 8
516-031-00 Implante One Abutment 4,5 x 10
516-032-00 Implante One Abutment 4,5 x 11,5
516-033-00 Implante One Abutment 4,5 x 13
516-034-00 Implante One Abutment 4,5 x 15
516-035-00 Implante One Abutment 4,5 x 18
516-036-00 Implante One Abutment 5 x 6
516-037-00 Implante One Abutment 5 x 8
516-038-00 Implante One Abutment 5 x 10
516-039-00 Implante One Abutment 5 x 11,5
516-040-00 Implante One Abutment 5 x 13
516-041-00 Implante One Abutment 5 x 15
516-042-00 Implante One Abutment 5 x 18
516-043-00 Implante One Abutment 5,5 x 6
516-044-00 Implante One Abutment 5,5 x 8
516-045-00 Implante One Abutment 5,5 x 10
516-046-00 Implante One Abutment 5,5 x 11,5
516-047-00 Implante One Abutment 5,5 x 13
516-048-00 Implante One Abutment 5,5 x 15
516-049-00 Implante One Abutment 5,5 x 18
516-050-00 Implante One Abutment 6 x 6
516-051-00 Implante One Abutment 6 x 8
516-052-00 Implante One Abutment 6 x 10
516-053-00 Implante One Abutment 6 x 11,5
516-054-00 Implante One Abutment 6 x 13
516-055-00 Implante One Abutment 6 x 15
516-056-00 Implante One Abutment 6 x 18

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Individual. El implante viene montado con un porta implante de titanio y en el mismo envase se incluye una tapa de cierre. Se presenta contenido en un tubo porta implante. Dicho tubo se incorpora en un segundo tubo (el estuche individual). El estuche individual contiene el número de lote, la fecha de vencimiento y el rótulo correspondiente. Sobre la tapa viene adquirida una etiqueta identificadora del modelo y medida. Posee un precinto termocontraible para garantizar la hermeticidad del envase. El conjunto es incluido en un envase secundario de cartulina con el rotulado reglamentario, donde es acompañado de las Instrucciones de Uso.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación, fuente Co60.

Nombre del fabricante: LABORATORIOS ROMI S.A.

Lugar de elaboración: Gutiérrez 2937, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, Argentina

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

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 LABORATORIOS ROMI S.A. bajo el número PM 1914-9 siendo su nueva vigencia hasta el 05 enero 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

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.

Fecha de emisión: 29 enero 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 26268