



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1914-20#0002

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: 1914-20

Disposición autorizante N° 7227/20 de fecha 23 septiembre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición autorizante N° 7227/20 de fecha 23 septiembre 2020. Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1542-21-5, CRT N° 1914-20#0001.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: IMPLANTES DENTALES

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 / SHARK / XP
IMPLANT / CORTI-OSS DE LABORATORIOS ROMI / IMPLANTECH / PYRAMID

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Productos indicados 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 sobredentadura.

Modelos: 518-001-00 Implante Conical HEX 3,5x8

518-002-00 Implante Conical HEX 3,5x10

518-003-00 Implante Conical HEX 3,5x11,5

518-004-00 Implante Conical HEX 3,5x13

518-005-00 Implante Conical HEX 3,5x15

518-006-00 Implante Conical HEX 3,5x16

518-007-00 Implante Conical HEX 4x8
518-008-00 Implante Conical HEX 4x10
518-009-00 Implante Conical HEX 4x11,5
518-010-00 Implante Conical HEX 4x13
518-011-00 Implante Conical HEX 4x15
518-012-00 Implante Conical HEX 4x16
518-013-00 Implante Conical HEX 5x8
518-014-00 Implante Conical HEX 5x10
518-015-00 Implante Conical HEX 5x11,5
518-016-00 Implante Conical HEX 5x13
518-017-00 Implante Conical HEX 5x15
518-018-00 Implante Conical HEX 5x16
518-019-00 Implante Conical HEX 3,5x6
518-020-00 Implante Conical HEX 4x6
518-021-00 Implante Conical HEX 5x6
518-301-00 Implante Conical HEX 3,5x8 SG
518-302-00 Implante Conical HEX 3,5x10 SG
518-303-00 Implante Conical HEX 3,5x11,5 SG
518-304-00 Implante Conical HEX 3,5x13 SG
518-305-00 Implante Conical HEX 3,5x15 SG
518-306-00 Implante Conical HEX 3,5x16 SG
518-307-00 Implante Conical HEX 4x8 SG
518-308-00 Implante Conical HEX 4x10 SG
518-309-00 Implante Conical HEX 4x11,5 SG
518-310-00 Implante Conical HEX 4x13 SG
518-311-00 Implante Conical HEX 4x15 SG
518-312-00 Implante Conical HEX 4x16 SG
518-313-00 Implante Conical HEX 5x8 SG
518-314-00 Implante Conical HEX 5x10 SG
518-315-00 Implante Conical HEX 5x11,5 SG
518-316-00 Implante Conical HEX 5x13 SG
518-317-00 Implante Conical HEX 5x15 SG
518-318-00 Implante Conical HEX 5x16 SG
518-319-00 Implante Conical HEX 3,5x6 SG
518-320-00 Implante Conical HEX 4x6 SG
518-321-00 Implante Conical HEX 5x6 SG
519-001-00 Implante Conical HI 3,5x8
519-002-00 Implante Conical HI 3,5x10
519-003-00 Implante Conical HI 3,5x11,5
519-004-00 Implante Conical HI 3,5x13
519-005-00 Implante Conical HI 3,5x15
519-006-00 Implante Conical HI 3,5x16
519-007-00 Implante Conical HI 4x8
519-008-00 Implante Conical HI 4x10
519-009-00 Implante Conical HI 4x11,5
519-010-00 Implante Conical HI 4x13
519-011-00 Implante Conical HI 4x15
519-012-00 Implante Conical HI 4x16
519-013-00 Implante Conical HI 5x8
519-014-00 Implante Conical HI 5x10
519-015-00 Implante Conical HI 5x11,5

519-016-00 Implante Conical HI 5x13
519-017-00 Implante Conical HI 5x15
519-018-00 Implante Conical HI 5x16
519-019-00 Implante Conical HI 3,5x6
519-020-00 Implante Conical HI 4x6
519-021-00 Implante Conical HI 5x6
519-301-00 Implante Conical HI 3,5x8 SG
519-302-00 Implante Conical HI 3,5x10 SG
519-303-00 Implante Conical HI 3,5x11,5 SG
519-304-00 Implante Conical HI 3,5x13 SG
519-305-00 Implante Conical HI 3,5x15 SG
519-306-00 Implante Conical HI 3,5x16 SG
519-307-00 Implante Conical HI 4x8 SG
519-308-00 Implante Conical HI 4x10 SG
519-309-00 Implante Conical HI 4x11,5 SG
519-310-00 Implante Conical HI 4x13 SG
519-311-00 Implante Conical HI 4x15 SG
519-312-00 Implante Conical HI 4x16 SG
519-313-00 Implante Conical HI 5x8 SG
519-314-00 Implante Conical HI 5x10 SG
519-315-00 Implante Conical HI 5x11,5 SG
519-316-00 Implante Conical HI 5x13 SG
519-317-00 Implante Conical HI 5x15 SG
519-318-00 Implante Conical HI 5x16 SG
520-001-00 Implante Conical Evolution 3,50 x 7
520-002-00 Implante Conical Evolution 3,50 x 8
520-003-00 Implante Conical Evolution 3,50 x 10
520-004-00 Implante Conical Evolution 3,50 x 11,5
520-005-00 Implante Conical Evolution 3,50 x 13
520-006-00 Implante Conical Evolution 3,50 x 15
520-007-00 Implante Conical Evolution 3,50 x 18
520-008-00 Implante Conical Evolution 4,00 x 7
520-009-00 Implante Conical Evolution 4,00 x 8
520-010-00 Implante Conical Evolution 4,00 x 10
520-011-00 Implante Conical Evolution 4,00 x 11,5
520-012-00 Implante Conical Evolution 4,00 x 13
520-013-00 Implante Conical Evolution 4,00 x 15
520-014-00 Implante Conical Evolution 4,00 x 18
520-015-00 Implante Conical Evolution 5,00 x 7
520-016-00 Implante Conical Evolution 5,00 x 8
520-017-00 Implante Conical Evolution 5,00 x 10
520-018-00 Implante Conical Evolution 5,00 x 11,5
520-019-00 Implante Conical Evolution 5,00 x 13
520-020-00 Implante Conical Evolution 5,00 x 15
520-021-00 Implante Conical Evolution 5,00 x 18
520-022-00 Implante Conical Evolution 6,00 x 7
520-023-00 Implante Conical Evolution 6,00 x 8
520-024-00 Implante Conical Evolution 6,00 x 10
520-025-00 Implante Conical Evolution 6,00 x 11,5
520-026-00 Implante Conical Evolution 6,00 x 13
520-027-00 Implante Conical Evolution 6,00 x 15

520-028-00 Implante Conical Evolution 6,00 x 18
520-029-00 Implante Conical Evolution 3,75 x 7
520-030-00 Implante Conical Evolution 3,75 x 8
520-031-00 Implante Conical Evolution 3,75 x 10
520-032-00 Implante Conical Evolution 3,75 x 11,5
520-033-00 Implante Conical Evolution 3,75 x 13
520-034-00 Implante Conical Evolution 3,75 x 15
520-035-00 Implante Conical Evolution 3,75 x 18
520-036-00 Implante Conical Evolution 4,50 x 7
520-037-00 Implante Conical Evolution 4,50 x 8
520-038-00 Implante Conical Evolution 4,50 x 10
520-039-00 Implante Conical Evolution 4,50 x 11,5
520-040-00 Implante Conical Evolution 4,50 x 13
520-041-00 Implante Conical Evolution 4,50 x 15
520-042-00 Implante Conical Evolution 4,50 x 18
521-001-00 Implante Conical Evolution 3,50 x 7 P4
521-002-00 Implante Conical Evolution 3,50 x 8 P4
521-003-00 Implante Conical Evolution 3,50 x 10 P4
521-004-00 Implante Conical Evolution 3,50 x 11,5 P4
521-005-00 Implante Conical Evolution 3,50 x 13 P4
521-006-00 Implante Conical Evolution 3,50 x 15 P4
521-007-00 Implante Conical Evolution 3,50 x 18 P4
521-008-00 Implante Conical Evolution 4,00 x 7 P4
521-009-00 Implante Conical Evolution 4,00 x 8 P4
521-010-00 Implante Conical Evolution 4,00 x 10 P4
521-011-00 Implante Conical Evolution 4,00 x 11,5 P4
521-012-00 Implante Conical Evolution 4,00 x 13 P4
521-013-00 Implante Conical Evolution 4,00 x 15 P4
521-014-00 Implante Conical Evolution 4,00 x 18 P4
521-015-00 Implante Conical Evolution 5,00 x 7 P4
521-016-00 Implante Conical Evolution 5,00 x 8 P4
521-017-00 Implante Conical Evolution 5,00 x 10 P4
521-018-00 Implante Conical Evolution 5,00 x 11,5 P4
521-019-00 Implante Conical Evolution 5,00 x 13 P4
521-020-00 Implante Conical Evolution 5,00 x 15 P4
521-021-00 Implante Conical Evolution 5,00 x 18 P4
521-022-00 Implante Conical Evolution 6,00 x 7 P4
521-023-00 Implante Conical Evolution 6,00 x 8 P4
521-024-00 Implante Conical Evolution 6,00 x 10 P4
521-025-00 Implante Conical Evolution 6,00 x 11,5 P4
521-026-00 Implante Conical Evolution 6,00 x 13 P4
521-027-00 Implante Conical Evolution 6,00 x 15 P4
521-028-00 Implante Conical Evolution 6,00 x 18 P4
521-029-00 Implante Conical Evolution 3,75 x 7 P4
521-030-00 Implante Conical Evolution 3,75 x 8 P4
521-031-00 Implante Conical Evolution 3,75 x 10 P4
521-032-00 Implante Conical Evolution 3,75 x 11,5 P4
521-033-00 Implante Conical Evolution 3,75 x 13 P4
521-034-00 Implante Conical Evolution 3,75 x 15 P4
521-035-00 Implante Conical Evolution 3,75 x 18 P4
521-036-00 Implante Conical Evolution 4,50 x 7 P4

521-037-00 Implante Conical Evolution 4,50 x 8 P4
521-038-00 Implante Conical Evolution 4,50 x 10 P4
521-039-00 Implante Conical Evolution 4,50 x 11,5 P4
521-040-00 Implante Conical Evolution 4,50 x 13 P4
521-041-00 Implante Conical Evolution 4,50 x 15 P4
521-042-00 Implante Conical Evolution 4,50 x 18 P4
522-001-00 Implante Conical CN 3,50 x 6
522-002-00 Implante Conical CN 3,50 x 8
522-003-00 Implante Conical CN 3,50 x 10
522-004-00 Implante Conical CN 3,50 x 11,5
522-005-00 Implante Conical CN 3,50 x 13
522-006-00 Implante Conical CN 3,50 x 15
522-007-00 Implante Conical CN 3,50 x 18
522-008-00 Implante Conical CN 4,00 x 6
522-009-00 Implante Conical CN 4,00 x 8
522-010-00 Implante Conical CN 4,00 x 10
522-011-00 Implante Conical CN 4,00 x 11,5
522-012-00 Implante Conical CN 4,00 x 13
522-013-00 Implante Conical CN 4,00 x 15
522-014-00 Implante Conical CN 4,00 x 18
522-015-00 Implante Conical CN 5,00 x 6
522-016-00 Implante Conical CN 5,00 x 8
522-017-00 Implante Conical CN 5,00 x 10
522-018-00 Implante Conical CN 5,00 x 11,5
522-019-00 Implante Conical CN 5,00 x 13
522-020-00 Implante Conical CN 5,00 x 15
522-021-00 Implante Conical CN 5,00 x 18

Período de vida útil: 5 (cinco) años desde la fecha de esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: - Modelos SG: Unitaria, sin porta implante y tornillo.
- El resto de los modelos: Unitaria, acompañados de porta implante y tornillos

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma (fuente Cobalto60)

Nombre del fabricante: LABORATORIOS ROMI S.A.

Lugar de elaboración: Gutiérrez 2937, Quilmes Oeste, 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

MARTINEZ
CAIADO
Andrea
Cecilia

Firmado
digitalmente por
MARTINEZ CAIADO
Andrea Cecilia
Fecha: 2025.10.31
19:27:30 -03'00'

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 1914-20 siendo su nueva vigencia hasta el 23 septiembre 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 30 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 66818

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002275-25-7



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



SANCHEZ Virginia Rosario
CUIL 27332448051