



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2102-8#0003

En nombre y representación de la firma Odontotecnoprendimientos del Plata SA , 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: 2102-8

Disposición autorizante N° DI 3925/2021 de fecha 02 junio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Crt 2102-8#0001, Crt 2102-8#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de 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): Tree Oss, Z7 Zirconia Implant System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para ser implantados en los maxilares y servir de soporte a estructuras protéticas múltiples o individuales

Modelos: IZ3708/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 3,7 x 8 mm

IZ3710/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 3,7 x 10 mm

IZ3711/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 3,7 x 11,5 mm

IZ3713/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 3,7 x 13 mm

IZ3716/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 3,7 x 16 mm

IZ4308/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 4,3 x 8 mm

IZ4310/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 4,3 x 10 mm

IZ4311/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 4,3 x 11,5 mm

IZ4313/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 4,3 x 13 mm

IZ4316/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 4,3 x 16 mm

IZ5008/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 5,0 x 8 mm

IZ5010/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 5,0 x 10 mm
 IZ5011/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 5,0 x 11,5 mm
 IZ5013/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 5,0 x 13 mm
 IZ5016/0M Implante de Zirconia Monopieza Ø 5,0 x 16 mm
 ADI37/0M Análogo Digital Implante Monopieza IZ Ø 3,7 mm
 ADI43/0M Análogo Digital Implante Monopieza IZ Ø 4,3 mm
 ADI50/0M Análogo Digital Implante Monopieza IZ Ø 5,0 mm
 AIZ43/0M Análogo Implante Monopieza IZ Ø 4,3 mm
 AIZ37/0M Análogo Implante Monopieza IZ Ø 3,7 mm
 AIZ50/0M Análogo Implante Monopieza IZ Ø 5,0 mm
 BD37M Formador de Rosca Anatómico IZ Ø3,75 mm
 BD43M Formador de Rosca Anatómico IZ Ø4,3 mm
 BD50M Formador de Rosca Anatómico IZ Ø5,0 mm
 FRRZ43M Formador de Rosca Recto IZ Ø4,3 mm
 FRRZ50M Formador de Rosca Recto IZ Ø5,0 mm
 DLC50ZM Destornillador 0,050 Llave Corto IZ
 DLL50ZM Destornillador 0,050 Llave Largo IZ
 DMC50ZM Destornillador 0,050 Mecánico Corto IZ
 DML50ZM Destornillador 0,050 Mecánico Largo IZ
 DESTC50ZM Destornillador 0,050 Manual Corto IZ
 DESTL50ZM Destornillador 0,050 Manual Largo IZ
 PD37M Avellanador IZ Ø3,75 mm
 PD43M Avellanador IZ Ø4,3 mm
 PD50M Avellanador IZ Ø5,0 mm
 ILCZ43/0M Inserto Llave Corto Monopieza IZ Ø4,3 mm
 ILLZ43/0M Inserto Llave Largo Monopieza IZ Ø4,3 mm
 ILCZ37/0M Inserto Llave Corto Monopieza IZ Ø3,7 mm
 ILCZ50/0M Inserto Llave Corto Monopieza IZ Ø5,0 mm
 ILLZ37/0M Inserto Llave Largo Monopieza IZ Ø3,7 mm
 ILLZ50/0M Inserto Llave Largo Monopieza IZ Ø5,0 mm
 IMAZ37/0M Inserto Manual Monopieza IZ Ø3,7 mm
 IMAZ43/0M Inserto Manual Monopieza IZ Ø4,3 mm
 IMAZ50/0M Inserto Manual Monopieza IZ Ø5,0 mm
 IMECZ37/0M Inserto Mecánico Corto Monopieza IZ Ø3,7 mm
 IMECZ43/0M Inserto Mecánico Corto Monopieza IZ Ø4,3 mm
 IMECZ50/0M Inserto Mecánico Corto Monopieza IZ Ø5,0 mm
 IMELZ37/0M Inserto Mecánico Largo Monopieza IZ Ø3,7 mm
 IMELZ43/0M Inserto Mecánico Largo Monopieza IZ Ø4,3 mm
 IMELZ50/0M Inserto Mecánico Largo Monopieza IZ Ø5,0 mm
 ILCZG37A/0M Inserto Llave Corto Monopieza Guiado A IZ Ø3,7 mm
 ILCZG37B/0M Inserto Llave Corto Monopieza Guiado B IZ Ø3,7 mm
 ILCZG37C/0M Inserto Llave Corto Monopieza Guiado C IZ Ø3,7 mm
 ILCZG43A/0M Inserto Llave Corto Monopieza Guiado A IZ Ø4,3 mm
 ILCZG43B/0M Inserto Llave Corto Monopieza Guiado B IZ Ø4,3 mm
 ILCZG43C/0M Inserto Llave Corto Monopieza Guiado C IZ Ø4,3 mm
 ILCZG50A/0M Inserto Llave Corto Monopieza Guiado A IZ Ø5,0 mm
 ILCZG50B/0M Inserto Llave Corto Monopieza Guiado B IZ Ø5,0 mm
 ILCZG50C/0M Inserto Llave Corto Monopieza Guiado C IZ Ø5,0 mm
 ILLZG37A/0M Inserto Llave Largo Monopieza Guiado A IZ Ø3,7 mm
 ILLZG37B/0M Inserto Llave Largo Monopieza Guiado B IZ Ø3,7 mm
 ILLZG37C/0M Inserto Llave Largo Monopieza Guiado C IZ Ø3,7 mm

ILLZG43A/0M Inserto Llave Largo Monopieza Guiado A IZ Ø4,3 mm
 ILLZG43B/0M Inserto Llave Largo Monopieza Guiado B IZ Ø4,3 mm
 ILLZG43C/0M Inserto Llave Largo Monopieza Guiado C IZ Ø4,3 mm
 ILLZG50A/0M Inserto Llave Largo Monopieza Guiado A IZ Ø5,0 mm
 ILLZG50B/0M Inserto Llave Largo Monopieza Guiado B IZ Ø5,0 mm
 ILLZG50C/0M Inserto Llave Largo Monopieza Guiado C IZ Ø5,0 mm
 IMECZG37A/0M Inserto Mecánico Corto Monopieza Guiado A IZ Ø3,7 mm
 IMECZG37B/0M Inserto Mecánico Corto Monopieza Guiado B IZ Ø3,7 mm
 IMECZG37C/0M Inserto Mecánico Corto Monopieza Guiado C IZ Ø3,7 mm
 IMECZG43A/0M Inserto Mecánico Corto Monopieza Guiado A IZ Ø4,3 mm
 IMECZG43B/0M Inserto Mecánico Corto Monopieza Guiado B IZ Ø4,3 mm
 IMECZG43C/0M Inserto Mecánico Corto Monopieza Guiado C IZ Ø4,3 mm
 IMECZG50A/0M Inserto Mecánico Corto Monopieza Guiado A IZ Ø5,0 mm
 IMECZG50B/0M Inserto Mecánico Corto Monopieza Guiado B IZ Ø5,0 mm
 IMECZG50C/0M Inserto Mecánico Corto Monopieza Guiado C IZ Ø5,0 mm
 IMELZG37A/0M Inserto Mecánico Largo Monopieza Guiado A IZ Ø3,7 mm
 IMELZG37B/0M Inserto Mecánico Largo Monopieza Guiado B IZ Ø3,7 mm
 IMELZG37C/0M Inserto Mecánico Largo Monopieza Guiado C IZ Ø3,7 mm
 IMELZG43A/0M Inserto Mecánico Largo Monopieza Guiado A IZ Ø4,3 mm
 IMELZG43B/0M Inserto Mecánico Largo Monopieza Guiado B IZ Ø4,3 mm
 IMELZG43C/0M Inserto Mecánico Largo Monopieza Guiado C IZ Ø4,3 mm
 IMELZG50A/0M Inserto Mecánico Largo Monopieza Guiado A IZ Ø5,0 mm
 IMELZG50B/0M Inserto Mecánico Largo Monopieza Guiado B IZ Ø5,0 mm
 IMELZG50C/0M Inserto Mecánico Largo Monopieza Guiado C IZ Ø5,0 mm
 TD25M Fresa Anatómica IZ Ø2,5 mm
 TD35M Fresa Anatómica IZ Ø3,5 mm
 TD375M Fresa Anatómica IZ Ø3,75 mm
 TD43M Fresa Anatómica IZ Ø4,3 mm
 TD50M Fresa Anatómica IZ Ø5,0 mm
 FLDZM Fresa Lanza IZ
 FDR2ZM Fresa Recta IZ Ø2 mm
 FDR25ZM Fresa Recta IZ Ø2,5 mm
 FDR30ZM Fresa Recta IZ Ø3,0 mm
 FDR32ZM Fresa Recta IZ Ø3,2 mm
 FDR35ZM Fresa Recta IZ Ø3,5 mm
 FDR38ZM Fresa Recta IZ Ø3,8 mm
 FDR42ZM Fresa Recta IZ Ø4,2 mm
 FPAGZM Fresa Pin Anclaje IZ
 FDAZ3308M Fresa Anatómica DIAMOND IZ Ø3,3mm x 8 mm
 FDAZ3310M Fresa Anatómica DIAMOND IZ Ø3,3mm x 10 mm
 FDAZ33115M Fresa Anatómica DIAMOND IZ Ø3,3mm x 11,5 mm
 FDAZ3313M Fresa Anatómica DIAMOND IZ Ø3,3mm x 13 mm
 FCGAZM Fresa Crestal Guiada A IZ
 FCGBZM Fresa Crestal Guiada B IZ
 FCGCZM Fresa Crestal Guiada C IZ
 FLDGCAZM Fresa Lanza Guiada A IZ
 FLDGCBZM Fresa Lanza Guiada B IZ
 FLDGCCZM Fresa Lanza Guiada C IZ
 FDRG2AZM Fresa Recta Guiada A IZ Ø2 mm
 FDRG2BZM Fresa Recta Guiada B IZ Ø2 mm
 FDRG2CZM Fresa Recta Guiada C IZ Ø2 mm

FDRG25AZM Fresa Recta Guiada A IZ Ø2,5 mm
 FDRG25BZM Fresa Recta Guiada B IZ Ø2,5 mm
 FDRG25CZM Fresa Recta Guiada C IZ Ø2,5 mm
 TDG35AM Fresa Anatómica Guiada A IZ Ø3,5 mm
 TDG35BM Fresa Anatómica Guiada B IZ Ø3,5 mm
 TDG35CM Fresa Anatómica Guiada C IZ Ø3,5 mm
 TDG375AM Fresa Anatómica Guiada A IZ Ø3,75 mm
 TDG375BM Fresa Anatómica Guiada B IZ Ø3,75 mm
 TDG375CM Fresa Anatómica Guiada C IZ Ø3,75 mm
 TDG43AM Fresa Anatómica Guiada A IZ Ø4,3 mm
 TDG43BM Fresa Anatómica Guiada B IZ Ø4,3 mm
 TDG43CM Fresa Anatómica Guiada C IZ Ø4,3 mm
 TDG50AM Fresa Anatómica Guiada A IZ Ø5,0 mm
 TDG50BM Fresa Anatómica Guiada B IZ Ø5,0 mm
 TDG50CM Fresa Anatómica Guiada C IZ Ø5,0 mm
 PDG37AM Avellanador Guiado A IZ Ø3,75 mm
 PDG37BM Avellanador Guiado B IZ Ø3,75 mm
 PDG37CM Avellanador Guiado C IZ Ø3,75 mm
 PDG43AM Avellanador Guiado A IZ Ø4,3 mm
 PDG43BM Avellanador Guiado B IZ Ø4,3 mm
 PDG43CM Avellanador Guiado C IZ Ø4,3 mm
 PDG50AM Avellanador Guiado A IZ Ø5,0 mm
 PDG50BM Avellanador Guiado B IZ Ø5,0 mm
 PDG50CM Avellanador Guiado C IZ Ø5,0 mm
 BDG37AM Formador de Rosca Anatómico Guiado A IZ Ø3,75 mm
 BDG37BM Formador de Rosca Anatómico Guiado B IZ Ø3,75 mm
 BDG37CM Formador de Rosca Anatómico Guiado C IZ Ø3,75 mm
 BDG43AM Formador de Rosca Anatómico Guiado A IZ Ø4,3 mm
 BDG43BM Formador de Rosca Anatómico Guiado B IZ Ø4,3 mm
 BDG43CM Formador de Rosca Anatómico Guiado C IZ Ø4,3 mm
 BDG50AM Formador de Rosca Anatómico Guiado A IZ Ø5,0 mm
 BDG50BM Formador de Rosca Anatómico Guiado B IZ Ø5,0 mm
 BDG50CM Formador de Rosca Anatómico Guiado C IZ Ø5,0 mm
 GACZM Adaptador Cilindro Guiado IZ
 GCPAZM Cilindro Pin Anclaje IZ
 GC45ZM Cilindro Guiado IZ Ø4,5 mm
 GC50ZM Cilindro Guiado IZ Ø5,0 mm
 GPCZM Posicionador de Cilindro IZ
 PTB37ZM Tissue Punch Guided IZ Ø3,7 mm
 PTB45ZM Tissue Punch Guided IZ Ø4,3 mm
 PTB50ZM Tissue Punch Guided IZ Ø5,0 mm
 GCAPZM Cilindro Anchore Pin IZ
 ANPNZM Pin Anclaje IZ
 7000ZEM Caja Quirúrgica Zirconia Elemental
 7000ZPM Caja Quirúrgica Zirconia Premium
 7000ZGEM Caja Quirúrgica Zirconia Guiada Elemental
 7000ZGPM Caja Quirúrgica Zirconia Guiada Premium
 TORQ/ZM Llave Torquímetro IZ
 PARZM Paralelizador IZ
 PARZ320/0M Paralelizador IZ Ø3,7 x 2,0 mm
 PARZ325/0M Paralelizador IZ Ø3,7 x 2,5 mm

PARZ4320/0M Paralelizador IZ Ø4,3 x 2,0 mm
 PARZ4325/0M Paralelizador IZ Ø4,3 x 2,5 mm
 PARZ4330/0M Paralelizador IZ Ø4,3 x 3,0 mm
 PARZ5020/0M Paralelizador IZ Ø5,0 x 2,0 mm
 PARZ5025/0M Paralelizador IZ Ø5,0 x 2,5 mm
 PRFZM Prolongador de fresa IZ
 TSC37/0M Transfer SCANBODY IZ Ø 3,7 mm
 TSC43/0M Transfer SCANBODY IZ Ø 4,3 mm
 TSC50/0M Transfer SCANBODY IZ Ø 5,0 mm
 CIMZ37/0M Cofia de Impresión IZ Ø3,7 mm
 CIMZ43/0M Cofia de Impresión IZ Ø4,3 mm
 CIMZ50/0M Cofia de Impresión IZ Ø5,0 mm
 CIMZC43/0M Cofia de Impresión Zr Cerámico Ø4,3 mm
 CIMZC50/0M Cofia de Impresión Zr Cerámico Ø5,0 mm
 CZA43/0M Casquillo Ant. IZ Ø4,3 mm
 CZR37/0M Casquillo Rot. IZ Ø3,7 mm
 CZR43/0M Casquillo Rot. IZ Ø4,3 mm
 CZR50/0M Casquillo Rot. IZ Ø5,0 mm
 CZA37/0M Casquillo Ant. IZ Ø3,7 mm
 CZA50/0M Casquillo Ant. IZ Ø5,0 mm
 PMF43/0M Pilar multifunción IZ Ø4,3 mm
 PMF50/0M Pilar multifunción IZ Ø5,0 mm
 PMF37/0M Pilar multifunción IZ Ø3,7 mm
 TCI431/0M Tapa de Cicatrización H1 Ø4,3 mm
 TCI371/0M Tapa de Cicatrización H1 Ø3,7 mm
 TCI372/0M Tapa de Cicatrización H2 Ø3,7 mm
 TCI373/0M Tapa de Cicatrización H3 Ø3,7 mm
 TCI374/0M Tapa de Cicatrización H4 Ø3,7 mm
 TCI375/0M Tapa de Cicatrización H5 Ø3,7 mm
 TCI432/0M Tapa de Cicatrización H2 Ø4,3 mm
 TCI433/0M Tapa de Cicatrización H3 Ø4,3 mm
 TCI434/0M Tapa de Cicatrización H4 Ø4,3 mm
 TCI435/0M Tapa de Cicatrización H5 Ø4,3 mm
 TCI501/0M Tapa de Cicatrización H1 Ø5,0 mm
 TCI502/0M Tapa de Cicatrización H2 Ø5,0 mm
 TCI503/0M Tapa de Cicatrización H3 Ø5,0 mm
 TCI504/0M Tapa de Cicatrización H4 Ø5,0 mm
 TCI505/0M Tapa de Cicatrización H5 Ø5,0 mm
 TCE371/0M Tapa de Cicatrización Exp. H1 Ø3,7 mm
 TCE372/0M Tapa de Cicatrización Exp. H2 Ø3,7 mm
 TCE373/0M Tapa de Cicatrización Exp. H3 Ø3,7 mm
 TCE374/0M Tapa de Cicatrización Exp. H4 Ø3,7 mm
 TCE375/0M Tapa de Cicatrización Exp. H5 Ø3,7 mm
 TCE431/0M Tapa de Cicatrización Exp. H1 Ø4,3 mm
 TCE432/0M Tapa de Cicatrización Exp. H2 Ø4,3 mm
 TCE433/0M Tapa de Cicatrización Exp. H3 Ø4,3 mm
 TCE434/0M Tapa de Cicatrización Exp. H4 Ø4,3 mm
 TCE435/0M Tapa de Cicatrización Exp. H5 Ø4,3 mm
 TCE501/0M Tapa de Cicatrización Exp. H1 Ø5,0 mm
 TCE502/0M Tapa de Cicatrización Exp. H2 Ø5,0 mm
 TCE503/0M Tapa de Cicatrización Exp. H3 Ø5,0 mm

TCE504/0M Tapa de Cicatrización Exp. H4 Ø5,0 mm
TCE505/0M Tapa de Cicatrización Exp. H5 Ø5,0 mm

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Esterilización por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Odontotecnoprendimientos del Plata SA

Lugar de elaboración: RUTA 215 KM 2, UF N°7, AGRUPAMIENTO INDUSTRIAL DE
ENSENADA,
ENSENADA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

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

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 Odontotecnoprendimientos del Plata SA bajo el número PM 2102-8 siendo su nueva vigencia hasta el 02 junio 2031

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: 25 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 78427

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003921-26-6