



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

IMPLANTES DENTALES

Marca:

Q-IMPLANT; IMPLANT BONE; JET IMPLANT; Cirugia I; Cirugia II; Cirugia III; Implantsin; SIN
(Sistema de implante Nacional)

Número de revisión: 2196-4#0003

Número de PM:

2196-4

Disposición Autorizante o reválida: 8826-16

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-2613-16-3

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen nacional	5 años a partir de la fecha de fabricación	10 años a partir de la fecha de fabricación

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
ISO 13485:2016	Certificado IRAM N°: 13485-029	27/11/2020
NORMA ASTM F67	Laboratorio SEMAT N° 69903 Metalográfico	30/10/2021
UNE EN ISO 14801:2012	Laboratorio GEMA N° 160503-02-1012-R1	01/03/2016
EN-ISO 14971:2012	R-P-07-12.3 Análisis de riesgo Rev.05	01/10/2022
JIS Z 0238-1998 ASTM D4991-07	Envejecimiento Acelerado / Ensayo de Hermeticidad INTI OT N° 226 4150	14/09/2022
ESTERILIDAD	Protocolo N° 231022 Laboratorios Biomic S.R.L.	01/11/2022
ISO 11137-1:2007	CNEA N° 092M/07 Validación de Proceso de Esterilización por Radiación Gamma.	03/2017
UNE EN-ISO 14644-1:2015	INFORME DE CALIFICACION DE OPERACIÓN Area Limpia GXP SOLUTION N° 20GXPS2891-00.I	08/10/2020

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma EyG Medical System S.R.L., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y la Disposición 9688/19, 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.



RAMOS Maria Carolina
CUIL 23248705434



PEDUTO Laura Gabriela
CUIL 27219819639



BIRRIEL TRINDADE Carlos Gustavo
CUIL 23186807219

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 noviembre 2022



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254878472
Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184
Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008202-22-7