



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.

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

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

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