



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1620-8#0001

En nombre y representación de la firma PROALTEC 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: 1620-8

Disposición autorizante N° 2308 de fecha 06 marzo 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 1620-8#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de anclajes ortodóncicos implantables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-360 Sujeciones Ortodóncicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Proaltec, Titantec

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los anclajes ortodóncicos cumplen la función temporal de servir de punto de anclaje para los sistemas elásticos que se usan para producir el desplazamiento de piezas dentales durante los tratamientos de ortodoncia y deben extraerse al finalizar el tratamiento.

Modelos: Mini y Micro-Implantes: MIC210, MIC212, MIC214, MIC146, MIC148, MIC140, MIC142, MIC166, MIC168, MIC160, MIC162, MIS146, MIS148, MIS140, MIS166, MIS168, MIS160, MID166, MID168, MII166, MII168.

Placas para Anclaje: POTI10, POTI13, POTI16, POTD10, POTD13, POTD16, PORI10, PORI13, PORI16, PORD10, PORD13, PORD16, POLI10, POLI13, POLI16, POLD10, POLD13, POLD16, POYI10, POYI13, POYI16, POYD10, POYD13, POYD16.

Instrumental: FRE10, DRVCBR, DRVCMI, DRVLM I, DRVMMI, DRVTCC, MANDRV15, PDRVLB, PDRV LN, PDRVTC, PSJTAC, DRVCONMI, DRVMIN2C, MANDRV20, PDRVMI2L, POS2035, POS3550, POS5070.

Período de vida útil: Componentes estériles: 4 años desde su fecha de esterilización.
Componentes no estériles: no aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde.

Forma de presentación: Por 1 unidad

Método de esterilización: Los mini y micro implantes, estériles. Se envasan en área controlada y luego se esterilizan por el método de irradiación gamma, siendo la dosis mínima esterilizante de 25Kgy y son productos de un solo uso que en caso de perder la esterilidad deben descartarse. El instrumental y las placas, no estériles, deberán ser esterilizados antes de usarlos.

Nombre del fabricante: PROALTEC S.A.

Lugar de elaboración: Calle 6 - Rosales 4289 - Villa Lynch – Pdo. San Martín – Prov. 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 PROALTEC S.A. bajo el número PM 1620-8 siendo su nueva vigencia hasta el 06 mayo 2027

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 julio 2022



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

N° Identificador Trámite: 37291

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001102-22-7