



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 27/10/2019

Número de PM:

1093-12

Nombre Descriptivo del producto:

Material para impresiones dentales a base de alginato.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16.676 - Materiales para Impresión dental, de alginato.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Avagel, Jeltrate, Jeltrate Dustless, Jeltrate Plus, Jeltrate Chromatic, Jeltrate Orthodontic
Cromatico

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N/A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Toma de impresiones dentales

Período de vida útil (si corresponde):

2 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

- 05730050000 Avagel 20.5 gr
- 05730060000 Avagel 410 gr
- 05130150000 Jeltrate Dustless 410 gr
- 05130200000 Jeltrate Dustless 20.5 gr
- 05130180000 Jeltrate Plus 454 gr
- 05130190000 Jeltrate Plus 20.5 gr
- 05130170000 Jeltrate Orthodontic Chromatico 454 gr
- 05130250000 Jeltrate Orthodontic Chromatico 20.5 gr
- 05130230000 Jeltrate Chromatic 454 gr
- 05130240000 Jeltrate Chromatic 20.5 gr
- 05130290000 Kit Jeltrate 410 gr + conjunto dosificador
- 05130300000 Kit Jeltrate Chromatic 454 gr + conjunto dosificador
- 05130310000 Kit Jeltrate Orthodontic Chromatico 454 gr + conjunto dosificador
- 05130320000 Kit Jeltrate Plus 454 gr + conjunto dosificador

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Dentsply Industria e Comercio Ltda.

Lugar/es de elaboración:

Rua José Francisco de Souza 1926
Distrito Industrial – Pirassununga
SP - CEP 13633-412 - Brasil

En nombre y representación de la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTIÓN DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A
1. "BS EN ISO 14971:2012 RDC n° 16, de 28 de Março de 2013"	"1100-RGRPET05.13.000 [2] - Informe de gestión de riesgos - Alginatos; 1100-RGRPET05.13.000 - Anexo 1 [2] - Identificación de las características del producto - Alginatos 1100-RGRPET05.13.000 - Ane	" 2016-Aug-16 2016-Aug-16 2016-Aug-16 "
2. "BS EN ISO 14971:2012 RDC n° 16, de 28 de Março de 2013"	"1100-RGRPET05.13.000 [2] - Informe de gestión de riesgos - Alginatos; 1100-RGRPET05.13.000 - Anexo 1 [2] - Identificación de las características del producto - Alginatos 1100-RGRPET05.13.000 - Ane	" 2016-Aug-16 2016-Aug-16 2016-Aug-16 "
3. "BS EN ISO 14971:2012 RDC n° 16, de 28 de Março de 2013"	"1100-RGRPET05.13.000 [2] - Informe de gestión de riesgos - Alginatos; 1100-RGRPET05.13.000 - Anexo 1 [2] - Identificación de las características del producto - Alginatos 1100-RGRPET05.13.000 - Ane	"2016-Aug-16 2016-Aug-16 2016-Aug-16 2016-Aug-16 2018-Apr-2
4. "BS EN ISO 14971:2012 RDC n° 16, de 28 de Março de 2013 RE n°01, de 29 de julho de 2005"	"1100-RGRPET05.13.000 [2] - Informe de gestión de riesgos - Alginatos; 1100-REEPET 10 MI 004 [0] - Estudio de estabilidad - Jeltrate Cromatico; 1100-REEPET 10 MI 003 [0] - Estudio de estabilidad -	"2016-Aug-16 2013-Feb-24 2013-Feb-24 2013-Feb-2
5. "BS EN ISO 14971:2012 RDC n° 16, de 28 de Março de 2013 RE n°01, de 29 de julho de 2005"	"1100-RGRPET05.13.000 [2] - Informe de gestión de riesgos - Alginatos; 1100-REEPET 10 MI 004 [0] - Estudio de estabilidad - Jeltrate Cromatico; 1100-REEPET 10 MI 003 [0] - Estudio de estabilidad -	"2016-Aug-16 2013-Feb-24 2013-Feb-24 2013-Feb-2
6. BS EN ISO 14971:2012	"1100-RGRPET05.13.000 [2] - Informe de gestión de riesgos - Alginatos; 1100-RGRPET05.13.000 - Anexo 1 [2] - Identificación de las características del producto - Alginatos 1100-RGRPET05.13.000 - Ane	" 2016-Aug-16 2016-Aug-16 2016-Aug-16 "

7.1 "BS EN ISO 14971:2012 21 CFR Part 58 40 CFR Parts 60 an 792 ISBN 92-64-12221-4 ISO 10993- 5 ISO 10993-10 "	"1100-RGRPET05.13.000 [2] - Informe de gestión de riesgos - Alginatos; 1100-RGRPET05.13.000 - Anexo 1 [2] - Identificación de las características del producto - Alginatos 1100-RGRPET05.13.000 - Ane	"2016-Aug-16 2016-Aug-16 2016-Aug-16 2016-Aug-16 2018-Apr-2
7.2 "BS EN ISO 14971:2012 RDC n° 16, de 28 de Março de 2013 21 CFR Part 58 40 CFR Parts 60 an 792 ISBN 92-64-12221-4 ISO 10993-5 ISO 10993-10 "	"1100-RGRPET05.13.000 [2] - Informe de gestión de riesgos - Alginatos; 1100-RGRPET05.13.000 - Anexo 1 [2] - Identificación de las características del producto - Alginatos 1100-RGRPET05.13.000 - Ane	"2016-Aug-16 2016-Aug-16 2016-Aug-16 2016-Aug-16 2018-Apr-2
7.3; 7.4 No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.
8.1 "BS EN ISO 14971:2012 ISO 13485:2016 RDC n° 16, de 28 de Março de 2013 "	"1100-RGRPET05.13.000 [2] - Informe de gestión de riesgos - Alginatos; 1100-RGRPET05.13.000 - Anexo 1 [2] - Identificación de las características del producto - Alginatos; 1100-RGRPET05.13.000 - An	"2016-Aug-16 2016-Aug-16 2016-Aug-16 2016-Aug-16 2017-Mar-0
8.2 - 8.5 No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.
8.6; 8.7 "BS EN ISO 14971:2012 ISO 13485:2016 RDC n° 16, de 28 de Março de 2013 "	"1100-RGRPET05.13.000 [2] - Informe de gestión de riesgos - Alginatos; 1100-RGRPET05.13.000 - Anexo 1 [2] - Identificación de las características del producto - Alginatos; 1100-RGRPET05.13.000 - An	"2016-Aug-16 2016-Aug-16 2016-Aug-16 2016-Aug-16 2017-Mar-0
9.1; 9.2 "BS EN ISO 14971:2012 RDC n° 16, de 28 de Março de 2013"	"1100-RGRPET05.13.000 [2] - Informe de gestión de riesgos - Alginatos; 1100-RGRPET05.13.000 - Anexo 1 [2] - Identificación de las características del producto - Alginatos 1100-RGRPET05.13.000 - Ane	" 2016-Aug-16 2016-Aug-16 2016-Aug-16 2016-Aug-16 "
9.3 No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.
10.1 - 10.6 No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.
11. No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.
10.1 - 10.3 No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.
11; 12. No Aplica	No Aplica.	No Aplica.

El responsable legal y su responsable técnico 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 727/13, 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 enero 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.** bajo el número **PM 1093-12** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 enero 2020

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004844-19-1