



AÑO 2022 "LAS MALVINAS SON ARGENTINAS"

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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1093-176#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
06/07/2020

Número de PM:

1093-176

Nombre Descriptivo del producto:

Silicona de adición para toma de impresión dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-679 Materiales para Impresión Dental de Goma de Silicona

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Zhermack

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N/A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Siliconas por adición para toma de impresión dental.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

C203000 ELITE HD+ PUTTY SOFT NORMAL SET 2x250 ml Tubos (Base + Catalyst) + 2 Cuchara medidora

C203010 ELITE HD+ PUTTY SOFT FAST SET 2x250 ml Tubos (Base + Catalyst) + 2 Cuchara medidora

C203002 ELITE HD+ PUTTY SOFT NORMAL SET 4x450 ml Tubos (Base + Catalyst) + 2 Cuchara medidora

C203012 ELITE HD+ PUTTY SOFT FAST SET 4x450 ml Tubos (Base + Catalyst) + 2 Cuchara medidora

C203092 ELITE HD+ PUTTY SOFT NORMAL SET 96x100 ml Tubos (Base + Catalyst) + 96 Cuchara medidora

C203205 ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET 1x50 ml cartridge (Base + Catalyst)

C203020 ELITE HD+ REGULAR BODY NORMAL SET 2x50 ml cartridges (Base + Catalyst) + 12 mixing tips

C203030 ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET 2x50 ml cartridges (Base + Catalyst) + 12 mixing tips

C203050 ELITE HD+ SUPER LIGHT BODY FAST SET 2x50 ml cartridges (Base + Catalyst) + 12 mixing tips

C207081 MINI KIT ELITE HD+ NORMAL SET 2x20 ml Elite HD+ Putty Soft Normal Set Tubos (Base + Catalyst) + 1x50 ml Elite HD+ Light Body Normal Set cartridge (Base + Catalyst) + 1 mixing tip + 1 oral tip

C207082 MINI KIT ELITE HD+ FAST SET 2x20 ml Elite HD+ Putty Soft Fast Set Tubos (Base + Catalyst) + 1x50 ml Elite HD+ Light Body Fast Set cartridges (Base + Catalyst) + 1 mixing tip + 1 oral tip

C207080 MINI KIT HYDRORISE NORMAL SET 2x20 ml Hydrorise Putty Normal Set Tubos (Base + Catalyst) + 1x50 ml Hydrorise Light Body Normal Set cartridge (Base + Catalyst) + 1 mixing tip + 1 oral tip

C207010 HYDRORISE PUTTY NORMAL SET 2x300 ml Tubos (Base + Catalyst) + 2 Cuchara medidora

C207011 HYDRORISE PUTTY FAST SET 2x300 ml Tubos (Base + Catalyst) + 2 Cuchara medidora

C207012 HYDRORISE PUTTY NORMAL SET 2x900 ml Tubos (Base + Catalyst) + 2 Cuchara medidora

C207013 HYDRORISE PUTTY FAST SET 2x900 ml Tubos (Base + Catalyst) + 2 Cuchara medidora

C207004 HYDRORISE REGULAR BODY NORMAL SET 2x50 ml cartridges (Base + Catalyst) + 12 mixing tips

C207005 HYDRORISE REGULAR BODY FAST SET 2x50 ml cartridges (Base + Catalyst) + 12 mixing tips

C207000 HYDRORISE LIGHT BODY NORMAL SET 2x50 ml cartridges (Base + Catalyst) + 12 mixing tips

C207001 HYDRORISE LIGHT BODY FAST SET 2x50 ml cartridges (Base + Catalyst) + 12 mixing tips  
C207002 HYDRORISE EXTRA LIGHT BODY NORMAL SET 2x50 ml cartridges (Base + Catalyst) + 12 mixing tips  
C207003 HYDRORISE EXTRA LIGHT BODY FAST SET 2x50 ml cartridges (Base + Catalyst) + 12 mixing tips  
C401610 ELITE GLASS 2x50 ml cartridges (Base + Catalyst) + 6 mixing tips

#### ACCESORIOS

C202086 MIXING TIPS 48 pcs/pack  
C202085 MIXING TIPS 48 pcs/pack  
C202090 ORAL TIPS  
C700025 UNIVERSAL TRAY ADHESIVE 10 ML

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ZHERMACK S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

Via Bovazecchino 100, 45021 - Badia Polesine (RO), Italia

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° 9688/19.

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORI O/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
--	---	---------------------------------

		N
1. ISO 10993-1, ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-11 EN ISO 14971 2. EN ISO 14971 3. ISO 4823 EN ISO 14971 4. EN ISO 14971 5. EN ISO 14971 6. EN ISO 14971 6.a MDD 93/42/EEC 7.1 ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-11 EN ISO 14971 7.2 EN ISO 14971 7.3 EN ISO 14971 7.4 No aplica 7.5 EN ISO 14971 7.6 EN ISO 14971 8.1 EN ISO 14971 8.2 a 8.5 No aplica 8.6 EN ISO 14971 8.7 No aplica 9.1 EN ISO 14971 9.2 EN ISO 14971 9.3 No aplica 10. No aplica 11. No aplica 12. No aplica 13.1 EN ISO 14971 EN 1041, ISO 15223-1 13.2 EN 1041, ISO 15223-1 13.3 EN 1041, ISO 15223-1 EN 1041, ISO 15223-1 EN 1041, ISO 15223-1 EN 1041, ISO 15223-1 EN 1041, ISO 15223-1 13.4 EN 1041 13.5 No aplica 13.6 EN 1041 EN 1041 EN 1041 EN 1041 EN 1041 EN 1041	N/A	N/A

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 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.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 julio 2022**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **1093-176** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 julio 2022

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004831-22-4