



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2980-2#0001

Número de PM:

2980-2

Nombre Descriptivo del producto:

Resina acrílica autopolimerizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-188 Materiales Restauradores, Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EVODEN - AUTODENT - AUTODENT ORTO - EVOLAY - EVOCOR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AUTODENT

AUTODENT ORTO

EVOLAY

EVOCOR

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Resina acrílica autopolimerizable indicada para elaboración de coronas, puentes, esculturas de dientes temporales, carillas y chaquetas, rellenos de retención RTD y RPD y relleno de cavidades en trabajos de caracterización, para trabajos de ortodoncia, retenciones de dientes acrílicos, reparación, y rebase sobre prótesis dentales/dentaduras removibles. El dispositivo acrílico en conjunto con otros aditamentos, corrige la estética, la funcionalidad y las irregularidades de la cavidad oral.

Período de vida útil (si corresponde):

4 años a partir de la fecha de fabricación

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

POLVO: 120g, 250g, 500g, 1Kg, 2.250Kg, 5Kg y 50Kg. LÍQUIDO (Con o sin Crosslink): 50ml, 120ml, 250ml, 500ml, 1L, 900ml y 5L. – Variante de colores: Incoloro, Rosa y Negro.

POLVO: 50g. LÍQUIDO: 50ml. – Variante de colores: 2A, 2B, 1A, 1D, Cervical I, Cervical II, Incisal III, 60, 62, 66, 67, 69, Incisal I, Incisal II, Incisal III, Cervical I e II, 2A, 2B, 1A, 1D e BL2.

POLVO: 50g y 120g. LÍQUIDO: 50ml (con reticulación) – Variante de colores: Azul, Incoloro, Rosa, Rosado, Verde, Verde Lima, Rojo y Morado.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

EVODEN INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA

Lugar/es de elaboración:

Rua Genesio de Bem 1634 (CEP 13633-428), Pirassununga – SP, Brasil

En nombre y representación de la firma ANA MARIA ROEL , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 / aplica / ISO 14971:2019, ISO 22112:2017	-	-
2 / aplica / ISO 14971:2019, ISO 22112:2017	-	-
3 / aplica / ISO 14971:2019, ISO 22112:2017	-	-
4 / aplica / ISO 14971:2019, ISO 22112:2017	-	-
5 / aplica / ISO 14971:2019, ISO 22112:2017	-	-
6 / aplica / ISO 14971:2019, ISO 22112:2017	-	-
7.1 / aplica / ISO 22112:2017	-	-
7.2 / aplica / ISO 22112:2017	-	-
7.3 / aplica / ISO 22112:2017	-	-
7.4 / aplica / ISO 22112:2017	-	-
7.5 / no aplica	-	-
7.6 / no aplica	-	-
8.1 / aplica / ISO 14971:2019, ISO 22112:2017	-	-
8.2 / aplica / ISO 14971:2019, ISO 22112:2017	-	-
8.3 / no aplica	-	-
8.4 / no aplica	-	-
8.5 / no aplica	-	-
8.6 / no aplica	-	-
8.7 / aplica / ISO 14971:2019, ISO 22112:2017	-	-
9 / aplica / ISO 14971:2019, ISO 22112:2017	-	-
10 / no aplica	-	-
11 / no aplica	-	-
12 / 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 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, 26 marzo 2025

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° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ANA MARIA ROEL** bajo el número **PM 2980-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 marzo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001651-25-9