



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 420-136#0001

Número de PM:

420-136

Nombre Descriptivo del producto:

Cemento dental para carillas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-150 Cemento dental

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BISCO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

C-411A1P CHOICE 2 (CEMENTO DE CARILLAS 4.5 G JERINGA TONO A1)
C-411A2P CHOICE 2 (CEMENTO DE CARILLAS 4.5 G JERINGA TONO A2)
C-411A3P CHOICE 2 (CEMENTO DE CARILLAS 4.5 G JERINGA TONO A3)
C-411B1P CHOICE 2 (CEMENTO DE CARILLAS 4.5 G JERINGA TONO B1)
C-411MBP CHOICE 2 (CEMENTO DE CARILLAS 4.5 G JERINGA TONO LECHOSO
BRILLANTE)
C-411MOP CHOICE 2 (CEMENTO DE CARILLAS 4.5 G JERINGA TONO LECHOSO OPACO)
C-411OPP CHOICE 2 (CEMENTO DE CARILLAS 4.5 G JERINGA TONO OPACO UNIVERSAL)
C-411TRP CHOICE 2 (CEMENTO DE CARILLAS 4.5 G JERINGA TONO TRANSLUCIDO)
C-412A1P CHOICE 2 PASTA TRY-IN (2G JERINGA TONO A1)

C-412A2P CHOICE 2 PASTA TRY-IN (2G JERINGA TONO A2)
C-412A3P CHOICE 2 PASTA TRY-IN (2G JERINGA TONO A3)
C-412B1P CHOICE 2 PASTA TRY-IN (2G JERINGA TONO B1)
C-412MBP CHOICE 2 PASTA TRY IN (2G JERINGA TONO LECHOSO BRILLANTE)
C-412MOP CHOICE 2 PASTA TRY IN (2G JERINGA TONO LECHOSO OPACO)
C-412OPP CHOICE 2 PASTA TRY IN (2G JERINGA TONO OPACO UNIVERSAL)
C-412TRP CHOICE 2 PASTA TRY IN (2G JERINGA TONO TRANSLUCIDO)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Cementación de carillas de porcelana, disilicato de litio y composite.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años luego de la fecha de fabricación

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

CHOICE 2 JERINGA DE 4.5 ML
CHOICE 2 TRY IN JERINGA DE 2 ML
Choice 2 Kit JERINGA DE 4.5 ML X 5 U + ACCESORIOS

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BISCO INC

Lugar/es de elaboración:

1100 W. Irving Park Rd.

Schaumburg, IL 60193

Estados Unidos

1-847-534-6000

1-800-247-3368

En nombre y representación de la firma Muntal S.A. , 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
N/A	N/A	00

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, 19 diciembre 2025

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Muntal S.A.** bajo el número PM **420-136**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 diciembre 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°: 1-0047-3110-008643-25-6