



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: 420-126#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
03/10/2018

Número de PM:

420-126

Nombre Descriptivo del producto:

Matrices odontológicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-619 Materiales Restauradores, Dentales, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TDV

Modelos (en caso de clase II y equipos):

0003020085 - UNIMATRIX R - 50 MATRICES SURTIDAS + 1 ANILLO HARD + 1 ANILLO SOFT
+ 8 PROTECTORES DE SILICONA TRIANGULARES

0003020086 - UNIMATRIX R - 25 MATRICES SURTIDAS + 1 ANILLO + 4 PROTECTORES DE
SILICONA TRIANGULARES

0003020087 - UNIMATRIX R - 100 MATRICES SURTIDAS + 1 ANILLO HARD + 1 ANILLO
SOFT + 8 PROTECTORES DE SILICONA TRIANGULARES

0003020100 - UNIMATRIX R - 50 MATRICES SURTIDAS + 1 ANILLO HARD + 1 ANILLO SOFT
+ 8 PROTECTORES DE SILICONA TRIANGULARES + 50 CUÑAS ANATÓMICAS SURTIDAS +

25 CUÑAS ELÁSTICAS SURTIDAS

0003020101 - UNIMATRIX R - 50 MATRICES SURTIDAS + 1 ANILLO HARD + 1 ANILLO SOFT + 8 PROTECTORES DE SILICONA TRIANGULARES + 50 CUÑAS ANATÓMICAS SURTIDAS + 25 CUÑAS ELÁSTICAS SURTIDAS + 1 ALICATE UNIMATRIX

0003020102 - UNIMATRIX R ACCESORIO - 1 ANILLO SOFT + 4 PROTECTORES DE SILICONA TRIANGULARES

0003020103 - UNIMATRIX R ACCESORIO - 20 PROTECTORES DE SILICONA TRIANGULARES

0003020104 - UNIMATRIX R ACCESORIO - 50 PROTECTORES DE SILICONA TRIANGULARES

0003020105 - UNIMATRIX R - 100 MATRICES SURTIDAS + 1 ANILLO HARD + 1 ANILLO SOFT + 50 PROTECTORES DE SILICONA TRIANGULARES + 50 CUÑAS ELÁSTICAS SURTIDAS

0003020106 - UNIMATRIX R - 50 MATRICES SURTIDAS + 1 ANILLO HARD + 1 ANILLO SOFT + 20 PROTECTORES DE SILICONA TRIANGULARES + 25 CUÑAS ELÁSTICAS SURTIDAS

0003020108 - UNIMATRIX R ACCESORIO - 2 ANILLOS UNIMATRIX EVOLUTION 0003020109 - UNIMATRIX R ACCESORIO - 2 ANILLOS UNIMATRIX ADVANCE

0003020111 - UNIMATRIX R - 25 MATRICES SURTIDAS + 1 ANILLO + 4 PROTECTORES DE SILICONA TRIANGULARES + 25 CUÑAS ELÁSTICAS SURTIDAS

0003020112 - UNIMATRIX R - 50 MATRICES SURTIDAS + 1 ANILLO HARD + 1 ANILLO SOFT + 8 PROTECTORES DE SILICONA TRIANGULARES + 25 CUÑAS ELÁSTICAS SURTIDAS

0003020200 - KIT MATRICES SECCIONAIS UNIMATRIX T STARTER

0003020201 - MINI KIT MATRICES SECCIONAIS UNIMATRIX T

0003020202 - KIT MATRICES SECCIONAIS UNIMATRIX T PRO

0003020203 - UNIMATRIX T - ANILLO

0003020204 - UNIMATRIX T - 2 ANILLOS;

0003020205 - UNIMATRIX T - MATRIZ SECCIONAL P

0003020206 - UNIMATRIX T - MATRIZ SECCIONAL M

0003020207 - UNIMATRIX T - MATRIZ SECCIONAL G

0003020208 - UNIMATRIX T - MATRIZ SECCIONAL SURTIDA

0003020300 - UNIMATRIX S - 50 MATRICES SURTIDAS + 2 ANILLOS

0003020301 - UNIMATRIX S - 25 MATRICES SURTIDAS + 1 ANILLO

0003020302 - UNIMATRIX S -1 ANILLO

0003020302 - UNIMATRIX S REFIL – PRESENTACION KIT 1 A 100 UNIDADES;

0203020012 - PROTETOR DE SILICONE TRIANGULAR - KIT 1 A 100 UNIDADES

0203020102 - ANILLO UNIMATRIX R HARD - PRESENTACION KIT 1 A 100 UNIDADES

0203020109 - ANILLO UNIMATRIX R SOFT - PRESENTACION KIT 1 A 100 UNIDADES

0003020000 - UNIMATRIX REPUESTO - 1000 MATRICES GRANDES

0003020001 - UNIMATRIX REPUESTO - 1000 MATRICES MEDIANAS

0003020002 - UNIMATRIX REPUESTO - 1000 MATRICES PEQUEÑAS

0003020005 - UNIMATRIX - 50 MATRICES SURTIDAS + 2 ANILLOS + PROTETORES

0003020006 - UNIMATRIX - 25 MATRICES SURTIDAS + 1 ANILLO

0003020007 - UNIMATRIX REPUESTO 50 matrices surtidas

0003020008 - UNIMATRIX REPUESTO - 50 MATRICES GRANDES

0003020009 - UNIMATRIX REPUESTO - 50 MATRICES MEDIANAS

0003020010 - UNIMATRIX REPUESTO - 50 MATRICES PEQUEÑAS

0003020011 - UNIMATRIX ACCESORIO - 2 ANILLOS

0003020015 - UNIMATRIX REFILL - 50 MATRICES SURTIDAS

0003020016 - UNIMATRIX REFILL - 50 LARGE MATRICES

0003020017 - UNIMATRIX REFILL - 50 MEDIUM MATRICES

0003020018 - UNIMATRIX REFILL - 50 SMALL MATRICES

0003020019 - UNIMATRIX ACCESSORY - 2 RINGS
0003020022 - UNIMATRIX - 100 MATRICES SURTIDAS + 2 ANILLOS
0003020023 - UNIMATRIX REPUESTO - 100 MATRICES SURTIDAS
0003020024 - UNIMATRIX REPUESTO - 100 MATRICES GRANDES
0003020025 - UNIMATRIX REPUESTO - 100 MATRICES MEDIAS
0003020026 - UNIMATRIX REPUESTO - 100 MATRICES PEQUEÑAS
0003020027 - UNIMATRIX ACCESORIO - 100 ANILLOS
0003020061 - UNIMATRIX ACCESORIO - 20 PROTECTORES DE SILICONE
0003020061 – UNIMATRIX PROTETORES DE SILICONE TUBULARES – PRESENTACION KIT
1 A 100 UNIDADES
0003020062 - UNIMATRIX ACCESORIO - 50 PROTECTORES DE SILICONA
0003020062 - UNIMATRIX ACESSORIO - 50 PROTETORES DE SILICONE TUBULARES
0003020063 - UNIMATRIX ACCESSORY - 20 SILICONE TIPS
0003020064 – UNIMATRIX ACCESSORY – 50 SILICONE TIPS
0003020070 - UNIMATRIX - 50 MATRICES SURTIDAS + 2 ANILLOS + 20 PROTECTORES DE
SILICONA + 25 CUÑAS ELÁSTICAS SURTIDAS
0003020072 - UNIMATRIX - 100 MATRICES SURTIDAS + 2 ANILLOS + 50 PROTECTORES DE
SILICONA + 50 CUÑAS ELÁSTICAS
0003020081 - UNIMATRIX R ACCESORIO - 1 ANILLO HARD + 4 PROTECTORES DE
SILICONA TRIANGULARES
0003020065 UNIMATRIX ALICATE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para uso general en restauraciones con resinas fotopolimerizables . El sistema de fijación es incorporado a las matrices de acero.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

UNIMATRIX R:

KIT 25 MATRICES +1 ANILLO + 4 PROTECTORES DE SILICONA TRIANGULARES
KIT 25 MATRICES +1 ANILLO + 4 PROTECTORES DE SILICONA TRIANGULARES + 25 CUÑA
ELASTICAS SURTIDAS
KIT 50 MATRICES + 2 ANILLOS + 8 PROTECTORES DE SILICONA TRIANGULARES
KIT 50 MATRICES + 2 ANILLOS + 20 PROTECTORES TRIANGULARES + 25 CUÑAS
ELASTICAS SURTIDAS
KIT 100 MATRICES + 2 ANILLOS + 8 PROTECTORES DE SILICONAS TRIANGULARES + 50
CUÑAS ELASTICAS SURTIDAS
KIT 50 MATRICES SURTIDAS + 2 ANILLOS + 8 PROTECTORES DE SILICONAS
TRIANGULARES +
50 CUÑAS ANATOMICAS SURTIDAS + 25 CUÑAS ELASTICAS SURTIDAS

KIT 50 MATRICES SURTIDAS + 2 ANILLOS + 8 PROTECTOR DE SILICONAS TRIANGULAR +
50 CUÑAS ANATÓMICAS SURTIDAS + 25 CUÑAS ELASTICAS SURTIDAS + ALICATE
KIT ACCESORIO + 1 ANILLO + PROTECTORES DE SILICONA TRIANGULAR
KIT ACCESORIO + 20 PROTECTORES DE SILICONA TRIANGULAR
KIT ACCESORIO + 50 PROTECTORES DE SILICONA TRIANGULAR
PROTECTORES DE SILICONAS TRIANGULARES 1 A 100 U
UNIMATRIX T
1 ANILLO
2 ANILLOS
KIT MATRIZ 1 A 100 U
MATRICES 50 UNIDADES
MATRICES 100 UNIDADES
UNIMATRIX S
1 ANILLO + 25 MATRICES
1 ANILLO
UNIMATRIX REPUESTO
50 MATRICES
100 MATRICES
1000 MATRICES
25 MATRICES SURTIDAS + ANILLO
50 MATRICES + 2 ANILLOS + PROTECTORES
100 MATRICES + 2 ANILLOS
2 ANILLOS
100 ANILLOS
50 PROTECTORES

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

TDV DENTAL LTDA

Lugar/es de elaboración:

Rua XV de Novembro, 9944 Testo Central

Município Pomerode UF: SC CEP: 89107-000 Santa Catarina

Brasil

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
5.1.1 EN ISO 14971:2019 MDCG 2020-6 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 ISO 10993-1:2018 ISO EN 7405:2018 IEC 62366:2015/A1:2020	DREC.RD.00486 - Registro del Proyecto DREC.NCL.00081 - Informe de gestión de riesgos CR.CLI.00152 - Informe de evaluación clínica NCR.NCL.00564 - Informe de Evaluación Biológica NCR	2/3/2026
5.1.2 EN ISO 14971:2019 IEC 62366:2015/A1:2020	DREC.NCL.00024 - Plan de Gestión de Riesgos DREC.NCL.00052 - Análisis de Gestión de Riesgos	2/3/2026
5.1.3 EN ISO 14971:2019 ISO EN: 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	DREC.NCL.00052 - Análisis de Gestión de Riesgos EMI (Etiquetados)	2/3/2026
5.1.4 EN ISO 14971:2019 ISO EN: 20417:2021	DREC.NCL.00052 - Análisis de Gestión de Riesgos	2/3/2026
5.1.5 EN ISO 14971:2019 IEC 62366:2015/A1:2020	DREC.NCL.00052 - Análisis de Gestión de Riesgos NCR.NCL.00585 - Informe de Ingeniería de Usabilidad	2/3/2026
5.1.6 EN ISO 14971:2019 ASTM F1980-16 ICH Q1A (R2): 2003 Guía de la FDA / 1991 – Vida útil del dispositivo médico RDC 318/2019	DREC.NCL.00052 - Análisis de Gestión de Riesgos RPT.RD.01019 / RPT.RD.01082 - Informe de Estabilidad	2/3/2026
5.1.7 ASTM D4169:2016	VREC.VAL.07427 - Informe de Cualificación de Transporte RPT.RD.01019 /	2/3/2026

ASTM F1980-16 ICH Q1A (R2): 2003 Guía de la FDA / 1991 – Vida útil del dispositivo médico RDC 318/2019	RPT.RD.01082 - Informe de Estabilidad	
5.1.8 ASTM F1980-16 ICH Q1A (R2): 2003 Guía de la FDA / 1991 – Vida útil del dispositivo médico RDC 318/2019	RPT.RD.01019 / RPT.RD.01082 - Informe de Estabilidad	2/3/2026
5.1.9 EN ISO 14971:2019	DREC.NCL.00052 - Análisis de Gestión de Riesgos DREC.NCL.00081 - Informe de gestión de riesgos	2/3/2026
5.2.1 MDCG 2020-6 MEDDEV 2.7/1 Rev.	CR.CLI.00152 - Informe de evaluación clínica	2/3/2026
5.2.2	N/A	N/A
5.3.1 ISO EN 7405:2018 ISO 10993-1:2018 EN ISO 14971:2019	NCR.NCL.00564 -DREC.RD.00486 - Registro del Proyecto DREC.NCL.00052 - Análisis de Gestión de Riesgos Informe de Evaluación Biológica	2/3/2026
5.3.2 ISO EN 7405:2018 ISO 10993-1:2018	NCR.NCL.00564 - Informe de Evaluación Biológica	2/3/2026
5.3.3 ISO EN 7405:2018 ISO 10993-1:2018	NCR.NCL.00564 - Informe de Evaluación Biológica	2/3/2026
5.3.4 ISO EN 7405:2018 ISO 10993-1:2018 EN ISO 14971:2019	NCR.NCL.00564 - Informe de Evaluación Biológica DREC.NCL.00052 - Análisis de Gestión de Riesgos	1/3/2026
5.3.5 EN ISO 14971:2019 IEC 62366:2015/A1:2020	DREC.RD.00486 - Registro del Proyecto DREC.NCL.00052 - Análisis de Gestión de Riesgos NCR.NCL.00585 - Informe de Ingeniería de Usabilidad	2/3/2026
5.4.1 EN ISO 17665-1:2006 EN ISO 17664:2017	Solo aplicable al anillo y a las puntas de silicona: DREC.RD.00486 - Registro del Proyecto VREC.VAL.07466 – Validación de la esterilización VREC.VAL.07491 - Validación de limpieza	2/3/2026
5.4.2 AL 5.4.4	N/A	N/A
5.4.5 EN ISO 13485:2016	CERT.QA.00804 – Certificado EN ISO 13485	2/3/2026
5.4.6	N/A	N/A
5.5.1 EN ISO 14971:2019	DREC.NCL.00052 - Análisis de Gestión de Riesgos EMI (Etiquetados)	2/3/2026

ISO EN: 20417:2021		
5.5.2 EN ISO 14971:2019 IEC 62366:2015/A1:2020	Análisis de Gestión de Riesgos NCR.NCL.00585 - Informe de Ingeniería de usabilidad	2/3/2026
5.5.3 a 5.5.4	00	00
5.5.5 EN ISO 14971:2019	DREC.RD.00486 - REGISTRO DEL PROYECTO	2/3/2026
5.5.7 N/A	N/A	N/A
5.5.8 EN ISO 14971:2019 ISO EN: 20417:2021	DREC.NCL.00052 - Análisis de Gestión de Riesgos EMI (Etiquetados)	2/3/2026
5.6.1 A 6.0	N/A	N/A
6.1.1 EN ISO 7405:2018 ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-18:2020	NCR.NCL.00564 - Informe de Evaluación Biológica	N/A
6.1.2 a 6.5.1	A/A	A/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, 08 abril 2026

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 **Muntal S.A.** bajo el número PM **420-126** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 abril 2026

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°: 1-0047-3110-001283-26-1