



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: 1139-257#0001

Número de PM:

1139-257

Nombre Descriptivo del producto:

Resina Compuesta para Restauraciones Indirectas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-723: Kits de Materiales Restauradores, Dentales, para Coronas y Puentes.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Solventum

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Solventum Protemp 4: 46953, 46954, 46956, 46957, 46959, 46960, 46972

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Fabricación de coronas, puentes, inlays, onlays y coronas provisionales.

Fabricación de provisionales de larga duración.

Material de relleno/rebase para coronas prefabricadas y provisionales de composite (por ejemplo,

Protemp™ Crown) y metal (por ejemplo, coronas Iso-Form).

Período de vida útil (si corresponde):

25 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

46953: Kit introductorio: 1 cartucho x 67g A2, 1 dispensador Garant + accesorios.

46954: 1 cartucho x 67g A1 + accesorios

46956: 1 cartucho x 67g A2 + accesorios

46957: 1 cartucho x 67g A3 + accesorios

46959: 1 cartucho x 67g Bleach + accesorios.

46960: 1 cartucho x 67g B3 + accesorios.

46972: 1 cartucho x 67g A3.5 + accesorios.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Solventum Germany GmbH

Lugar/es de elaboración:

Edisonstrasse 6 59174 Kamen, Germany.

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA , 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. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1641:2009 BS EN 62366:2015 ISO15223- 1:2012 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 2. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1641:2009 BS EN 62366:2015 ISO15223-1:2012 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 3. EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2012 MDD 93/42/EEC 4. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 5. EN ISO 13485:2016 EN ISO14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 ISO15223-1:2012 6. EN ISO 14971:2012 7.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993:2009 EN 1641:2009 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 7.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1641:2009 EN ISO 15223-1:2016 7.3 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1641:2009 7.6 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 8.1 EN ISO 13485:2016 EN 1641:2009 8.6 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1641:2009 ISO14971:2012 9. EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 ISO1797- 1:1995 9.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 12.7 EN ISO 134 85:2016 ISO14971:2012 13. EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN 1641:2009	--	--

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, 03 marzo 2026

GRINBERG
Ricardo
Leandro

Firmado digitalmente por
GRINBERG Ricardo Leandro
Fecha: 2026.03.03 16:36:19
-03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello



WEISSTAUJ, Adriana Ruth
Responsable Técnico
CUIL 27171078445
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 **MEGADENTAL SA** bajo el número PM **1139-257**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-001480-26-1



anmat
SARNO Nadia
CUIL 27316955180



anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494