



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: 2237-17#0001

Número de PM:

2237-17

Nombre Descriptivo del producto:

Materiales de restauración dentales no estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-188 - Materiales Restauradores, Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

INCIDENTAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RUBYPIT & FISSURE SEALANT 2 gr x 2
RUBYFILL UD COMPOSITE 4 gr
RUBYFILL E COMPOSITE 4 gr
RUBYFILL BW COMPOSITE 4 gr
RUBYFILL CE COMPOSITE 4 gr
RUBYFILL I COMPOSITE 4 gr
RUBYFILL XL COMPOSITE 4 gr
RUBYFILL WE COMPOSITE 4 gr
RUBYFILL EW COMPOSITE 4 gr
RUBYFILL 4 gr X2 KIT (2 PCS SYRINGE)

RUBYFILL 4 gr X4 KIT SET (4 PCS SYRINGE)
RUBYFILL 4 gr (12 PCS KIT)
RUBYFILL 4 gr (10 PCS KIT)
RUBYFILL 4 gr (8 PCS KIT)
RUBYFILL 4 gr (6 PCS KIT)
RUBYFILL 4 gr (4 PCS KIT)
RUBYFILL OPA2 COMPOSITE 4 gr
RUBYFILL OA3 COMPOSITE 4 gr
RUBYFILL B2 4 gr COMPOSITE
RUBYFILL B1 4 gr COMPOSITE
RUBYFILL A4 4 gr COMPOSITE
RUBYFILL A3,5 4 gr COMPOSITE
RUBYFILL A3 4 gr COMPOSITE
RUBYFILL A2 4 gr COMPOSITE
RUBYFILL A1 4 gr COMPOSITE
RUBYPIT & FISSUR E SEALANT 2 gr x 4
RUBYFILL B3 4 gr COMPOSITE
RUBYFILL B4 4 gr COMPOSITE
RUBYFILL OA2 COMPOSITE 4 gr
RUBYFILL D4 COMPOSITE 4 gr
RUBYFILL D3 COMPOSITE 4 gr
RUBYFILL D2 COMPOSITE 4 gr
RUBYFILL C4 COMPOSITE 4 gr
RUBYFILL C3 COMPOSITE 4 gr
RUBYFILL C2 4 gr COMPOSITE
RUBYFILL C1 4 gr COMPOSITE
RUBYEXCELLENC E NANO C3 4 gr
RUBYFLOW C1 2 gr
RUBYFLOW B4 2 gr
RUBYFLOW B3 2 gr
RUBYFLOW B2 2 gr
RUBYFLOW B1 2 gr
RUBYFLOW A4 2 gr
RUBYFLOW A3,5 2 gr
RUBYFLOW A3 2 gr
RUBYFLOW C2 2 gr
RUBYFLOW C3 2 gr
RUBYFLOW EW 2 gr
RUBYFLOW OPA2 2 gr
RUBYFLOW OA3 2 gr
RUBYFLOW OA2 2 gr
RUBYFLOW D4 2 gr
RUBYFLOW D3 2 gr
RUBYFLOW D2 2 gr
RUBYFLOW C4 2 gr
RUBYFLOW A2 2 gr
RUBYFLOW A1 2 gr
RUBYEXCELLENC E NANO EW 4 gr
RUBYEXCELLENC E NANO OPA2 4 gr
RUBYEXCELLENC E NANO OA3 4 gr
RUBYEXCELLENC E NANO OA2 4 gr

RUBYEXCELLENC E NANO D4 4 gr
RUBYEXCELLENC E NANO D3 4 gr
RUBYEXCELLENC E NANO D2 4 gr
RUBYEXCELLENC E NANO C4 4 gr
RUBYEXCELLENC E NANO WE 4 gr
RUBYEXCELLENC E NANO XL 4 gr
RUBYEXCELLENC E NANO 4 gr 8 PCS KIT
RUBYEXCELLENC E NANO 4 gr 6 PCS KIT
RUBYEXCELLENC E NANO 4 gr 4 PCS KIT
RUBYEXCELLENC E NANO UD 4 gr
RUBYEXCELLENC E NANO E 4 gr
RUBYEXCELLENC E NANO BW 4 gr
RUBYEXCELLENC E NANO CE 4 gr
RUBYEXCELLENC E NANO I 4 gr
RUBYFLOW WE 2 gr
RUBYFLOW XL 2 gr
RUBYFLOW I 2 gr
RUBYCOMP NANO WE 4 gr
RUBYCOMP NANO EW 4 gr
RUBYCOMP NANO OPA2 4 gr
RUBYCOMP NANO OA3 4 gr
RUBYCOMP NANO OA2 4 gr
RUBYCOMP NANO D4 4 gr
RUBYCOMP NANO D3 4 gr
RUBYCOMP NANO D2 4 gr
RUBYCOMP NANO XL 4 gr
RUBYCOMP NANO I 4 gr
RUBYCOMP NANO 4 gr (8 PCS SYRINGE)
RUBYCOMP NANO 4 gr (6 PCS SYRINGE)
RUBYCOMP NANO 4 gr (4 PCS SYRINGE)
RUBYCOMP NANO 4 gr (2 PCS SYRINGE)
RUBYCOMP NANO UD 4 gr
RUBYCOMP NANO E 4 gr
RUBYCOMP NANO BW 4 gr
RUBYCOMP NANO CE 4 gr
RUBYCOMP NANO C4 4 gr
RUBYCOMP NANO C3 4 gr
RUBYCOMP NANO A1 4 gr
RUBYFLOW 2 gr (8 PCS SYRINGE)
RUBYFLOW 2 gr (6 PCS SYRINGE)
RUBYFLOW 2 gr (4 PCS SYRINGE)
RUBYFLOW UD 2 gr
RUBYFLOW E 2 gr
RUBYFLOW BW 2 gr
RUBYFLOW CE 2 gr
RUBYCOMP NANO A2 4 gr
RUBYCOMP NANO A3 4 gr
RUBYCOMP NANO C2 4 gr
RUBYCOMP NANO C1 4 gr
RUBYCOMP NANO B4 4 gr
RUBYCOMP NANO B3 4 gr

RUBYCOMP NANO B2 4 gr
RUBYCOMP NANO B1 4 gr
RUBYCOMP NANO A4 4 gr
RUBYCOMP NANO A3,5 4 gr
RUBYPIT & FISSUR E SEALANT 2 gr
RUBYEXCELLENC E NANO C2 4 gr
RUBYCOMP P A1 4 gr
RUBYCOMP P 4 gr (6 PCS SYRINGE)
RUBYCOMP P 4 gr (4 PCS SYRINGE)
RUBYCOMP P UD 4 gr
RUBYCOMP P E 4 gr
RUBYCOMP P BW 4 gr
RUBYCOMP P CE 4 gr
RUBYCOMP P I 4 gr
RUBYCOMP P XL 4 gr
RUBYCOMP P 4 gr (8 PCS SYRINGE)
RUBYEXCELLENC E NANO A1 4 gr
RUBYEXCELLENC E NANO B4 4 gr
RUBYEXCELLENC E NANO B3 4 gr
RUBYEXCELLENC E NANO B2 4 gr
RUBYEXCELLENC E NANO B1 4 gr
RUBYEXCELLENC E NANO A4 4 gr
RUBYEXCELLENC E NANO A3,5 4 gr
RUBYEXCELLENC E NANO A3 4 gr
RUBYEXCELLENC E NANO A2 4 gr
RUBYCOMP P WE 4 gr
RUBYCOMP P EW 4 gr
RUBYCOMP P B4 4 gr
RUBYCOMP P B3 4 gr
RUBYCOMP P B2 4 gr
RUBYCOMP P B1 4 gr
RUBYCOMP P A4 4 gr
RUBYCOMP P A3,5 4 gr
RUBYCOMP P A3 4 gr
RUBYCOMP P A2 4 gr
RUBYCOMP P C1 4 gr
RUBYCOMP P C2 4 gr
RUBYCOMP P OPA2 4 gr
RUBYCOMP P OA3 4 gr
RUBYCOMP P OA2 4 gr
RUBYCOMP P D4 4 gr
RUBYCOMP P D3 4 gr
RUBYCOMP P D2 4 gr
RUBYCOMP P C4 4 gr
RUBYCOMP P C3 4 gr
RUBYEXCELLENC E NANO C1 4 gr
RUBYSEBOND 5 ml
RUBYBOND SET (5 ML BOND + 3ml ETCHING GEL)
RUBYBOND 5 ml
RUBYETCH 50 ML
RUBYETCH 3ML X 4

RUBYETCH 3ML X 2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para uso general en procedimientos de restauraciones, para reparaciones de incrustaciones y carillas de composite o cerámica; para confección de restauraciones directas e indirectas. Para la utilización en la técnica de estratificación.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad.

Repuesto: Jeringa de 4 g para una aplicación fácil y precisa. Kit 1: Incluye jeringa de 4 g (6 uds.), 5 ml de RubyBond (1 ud.), 3 ml de RubyEtch (1 ud.) y accesorios para una solución restauradora completa. Opciones de color: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, D3, OA2, Extra Bleach.

Repuesto: Jeringa de 4 g para una aplicación precisa y sencilla. Kit 1: Incluye jeringa de 4 g (6 uds.), RubyBond de 5 ml (1 ud.), RubyEtch de 3 ml (1 ud.) y accesorios, lo que proporciona una solución integral para procedimientos restauradores. Opciones de color: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, D3, OA2, Extra Bleach.

Repuesto: Jeringa de 4 g para una aplicación fácil y precisa. Kit 1: Incluye jeringa de 4 g (6 uds.), 5 ml de RubyBond (1 ud.), 3 ml de RubyEtch (1 ud.) y accesorios para una solución restauradora completa. Opciones de color: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, D3, OA2, Extra Bleach.

Repuesto: Jeringa de 2 g para una aplicación precisa y sencilla. Kit 1: Jeringa de 2 g x 2. Kit 2: Jeringa de 2 g x 4. Opciones de tonos: A1, A2, A3, A3.5, B1, OA2.

2 g en una jeringa Variantes de color: Los tonos incluyen A1, A2, A3, A3.5.

4 g en jeringa. Tonos: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, Morado, Verde, Azul, Rosa, Naranja, Rojo, Plateado. Kit 1: 0,25 g x 20 unidades de tonos mixtos. Kit 2: 0,25 g x 40 unidades de tonos mixtos. Kit 3: 0,25 g x 20 unidades de tonos mixtos + 1 unidad RubySeBond + RubyCompomer Flow. Kit 4: 0,25 g x 40 unidades de tonos mixtos + 1 unidad.

2 g en una jeringa. Color: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, Morado, Verde, Azul, Rosa, Naranja, Rojo, Plateado.

Botella de 5 ml.

Jeringa de 3 ml.

Jeringa de 3 ml x 2.

Jeringa de 3 ml x 4.

Jeringa de 50 ml.

Jeringa de 3 ml: Tamaño práctico para una aplicación fácil y precisa. Kit de reparación de porcelana: Incluye una jeringa de 3 ml de grabador de porcelana RubyEtch HF y silano.

Jeringa de 2 g.

Jeringa de 2 g x 2.

Jeringa de 2 g x 4.

2 g en una jeringa.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Inci Dental Tibbi Malz.San.ve Tic.Ltd.Sti.

Lugar/es de elaboración:

Defterdar Mah. Otakçilar Cad. E Blok Sit. No:74/4 Eyüpsultan, ISTANBUL, 34050, Turkey.

En nombre y representación de la firma CONCEPTO DENTAL TRADE S.R.L. , 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	N/A	N/A

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, 22 junio 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CONCEPTO DENTAL TRADE S.R.L.** bajo el número PM **2237-17**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 junio 2026 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°: 1-0047-3110-001645-26-0