



**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: 1093-12#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
07/05/2021

Número de PM:

1093-12

Nombre Descriptivo del producto:

Alginato para impresión dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-676 - Materiales para Impresión dental, de alginato

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dentsply Sirona

Modelos (en caso de clase II y equipos):

05730050000 Avagel 20,5 g  
05730060000 Avagel 410 g;  
05130200000 Jeltrate Dustless 20,5 g  
05130150000 Jeltrate Dustless 410 g  
05130190000 Jeltrate Plus 20,5g  
05130180000 Jeltrate Plus 454 g  
05130250000 Jeltrate Orthodontic Chromatico 20,5 g  
05130170000 Jeltrate Orthodontic Chromatico 454 g

05130240000 Jeltrate Chromatic 20,5 g  
05130230000 Jeltrate Chromatic 454 g  
05130290000 Kit Jeltrate 410 g + conjunto dosador  
05130300000 Kit Jeltrate Chromatic 454 g + conjunto dosador  
05130310000 Kit Jeltrate Orthodontic Chromatico 454 g + conjunto dosador  
05130320000 Kit Jeltrate Plus 454 g + conjunto dosador

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Toma de impresiones dentales.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

- 05730050000 Avagel 20,5 g  
Envase conteniendo 20.5 gr.
- 05730060000 Avagel 410 g;  
Envase conteniendo 410 gr
- 05130200000 Jeltrate Dustless 20,5 g  
Envase conteniendo 20.5 gr.
- 05130150000 Jeltrate Dustless 410 g  
Envase conteniendo 410 gr
- 05130190000 Jeltrate Plus 20,5g  
Envase conteniendo 20.5 gr.
- 05130180000 Jeltrate Plus 454 g  
Envase conteniendo 454 gr
- 05130250000 Jeltrate Orthodontic Chromatico 20,5 g  
Envase conteniendo 20.5 gr.
- 05130170000 Jeltrate Orthodontic Chromatico 454 g  
Envase conteniendo 454 gr
- 05130240000 Jeltrate Chromatic 20,5 g  
Envase conteniendo 20.5 gr.
- 05130230000 Jeltrate Chromatic 454 g

Envase conteniendo 454 gr

- 05130290000 Kit Jeltrate 410 g + conjunto dosador

Envase conteniendo 410 gr + conjunto dosador

- 05130300000 Kit Jeltrate Chromatic 454 g + conjunto dosador

Envase conteniendo 454 gr + conjunto dosador

- 05130310000 Kit Jeltrate Orthodontic Chromatico 454 g + conjunto dosador

Envase conteniendo 454 gr + conjunto dosador

- 05130320000 Kit Jeltrate Plus 454 g + conjunto dosador

Envase conteniendo 454 gr + conjunto dosador

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Dentsply Ind.Com. Ltda

Lugar/es de elaboración:

R Jose Francisco De Souza, 1926 - Distrito Industrial – Pirassununga - SP - Brasil CEP: 13633-412

En nombre y representación de la firma Dentsply Argentina S.A.C.I. , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
N/A	N/A	N/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, 20 marzo 2026**

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Denstply Argentina S.A.C.I.** bajo el número PM **1093-12** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 marzo 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°: 1-0047-3110-001839-26-1