



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: 1093-111#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
29/07/2011

Número de PM:

1093-111

Nombre Descriptivo del producto:

Cemento Auto-Adhesivo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16707-Cemento, Dental, de Compuesto de Resinas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dentsply Sirona

Modelos (en caso de clase II y equipos):

669015 SmartCem®2 Self-Adhesive Cement Syringe Refill, Translucent

669016 SmartCem®2 Self-Adhesive Cement Syringe Refill, Opaque

669013 SmartCem®2 Self-Adhesive Cement Syringe Refill, Medium

669012 SmartCem®2 Self-Adhesive Cement Syringe Refill, Light

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicado como material restaurador directo tanto para dientes anteriores como posteriores y para la confección de restauraciones indirectas del tipo inlays y onlays.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envase conteniendo: 2 jeringas de 5 g + 20 puntas mezcladoras.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Dentsply Caulk

Lugar/es de elaboración:

38 West Clark Avenue

Milford, DE 19963, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma Denstply 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
<p>Capítulo I - Requisitos Generales</p> <p>1) ISO 10993-1 ISO 7405 EN ISO 14971</p> <p>2) ISO 14971</p> <p>3)</p> <p>3a) ISO 14971</p> <p>3b) ISO 14971</p> <p>3c) ISO 14971</p> <p>3d) ISO 14971</p> <p>3e) EN ISO 14971MDR 2017/745</p> <p>3f) EN ISO 14971</p> <p>4)</p> <p>4a) EN ISO 14971 ISO 10993-1</p> <p>4b) EN ISO 14971 IEC 62366-1</p> <p>4c) EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 ISO 20417</p> <p>5)</p> <p>5a) EN ISO 14971 IEC 62366-1</p> <p>5b) EN ISO 14971 IEC 62366-1</p> <p>6) EN ISO 14971</p> <p>7) EN ISO 14971</p> <p>8) EN ISO 14971</p> <p>9) N/A</p> <p>Capítulo II - Requisitos relativos al diseño y fabricación</p> <p>Propiedades químicas, físicas y biológicas</p> <p>10.1)</p> <p>10.1a) ISO 10993-1 ISO 7405 EN ISO 14971</p> <p>10.1b) ISO 10993-1 ISO 7405 EN ISO 14971</p> <p>10.1c) N/A</p> <p>10.1d) EN ISO 14971 ISO 4049</p> <p>10.1e) N/A</p> <p>10.1f) ISO 4049</p> <p>10.1g) ISO 4049</p> <p>10.1h) ISO 4049</p> <p>10.2) EN ISO 13485 ISO 10993-1 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1</p> <p>10.3) EN ISO 14971 ISO 4049</p> <p>Sustancias</p> <p>10.4.1) ISO 10993-1 EN ISO 14971</p> <p>10.4.2) ISO 10993-17</p> <p>10.4.3) N/A</p> <p>10.4.4) N/A</p> <p>10.4.5) N/A</p> <p>10.5) N/A</p> <p>10.6) EN ISO 14971 ISO 10993-1 MDR 2017/745</p> <p>Infección y contaminación microbiana</p>	<p align="center">N/A</p>	<p align="center">31/03/2025</p>

<p>11.1) 11.1.a) EN ISO 14971 11.1.b) EN ISO 14971 11.1.c) EN ISO 14971 ISO 17664-2 11.1.d) EN ISO 14971 ISO 17664-2 11.2) EN ISO 14971 ISO 17664-2 11.3) N/A 11.4) N/A 11.5) N/A 11.6) N/A 11.7) EN ISO 13485 11.8) N/A Productos que incorporan una sustancia considerada medicamento y productos compuestos de sustancias o combinaciones de sustancias que se absorben o se dispersan localmente en el cuerpo humano. 12) N/A Dispositivos que incorporan materiales de origen biológico 13) N/A Construcción de dispositivos e interacción con su entorno 14) 14.1) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 BS EN 1641 EN ISO 14971 IEC 62366-1 14.2.a) EN ISO 14971 IEC 62366-1 14.2.b) EN ISO 14971 IEC 62366-1 14.2.c) EN ISO 14971 IEC 62366-1 14.2.d) N/A 14.2.e) EN ISO 14971 14.2.f) MDR 2017/745 14.2.g) N/A 14.3) EN ISO 13485 14.4) N/A 14.5) EN ISO 14971 14.6) N/A 14.7) MDR 2017/745 EN ISO 20417 Dispositivos con función de diagnóstico o medición 15) N/A Protección contra la radiación 16) N/A Sistemas electrónicos programables: dispositivos que incorporan sistemas electrónicos programables y software que son dispositivos en sí mismos. 17) N/A Dispositivos activos y dispositivos conectados a ellos. 18) N/A Requisitos particulares para dispositivos implantables activos 19) N/A Protección contra riesgos mecánicos y térmicos 20) 20.1) EN ISO 14971 IEC 62366-1 ISO 4049 20.2) N/A</p>		
--	--	--

<p>20.3) N/A</p> <p>20.4) N/A</p> <p>20.5) N/A</p> <p>20.6) N/A</p> <p>Protección contra los riesgos que suponen para el paciente o el usuario los dispositivos que suministran energía o sustancias.</p> <p>21) N/A</p> <p>Protección contra los riesgos que presentan los productos sanitarios destinados por el fabricante a ser utilizados por personas no especializadas.</p> <p>22) N/A</p> <p>Capítulo III - Requisitos relativos a la información suministrada con el dispositivo.</p> <p>Etiqueta e instrucciones de uso</p> <p>23)</p> <p>23.1a) EN ISO 15223-1 BS EN 1641 ISO 17664-2 ISO 20417 EN ISO 14971 IEC 62366-1</p> <p>23.1b) EN ISO 15223-1 BS EN 1641 ISO 17664-2 ISO 20417 EN ISO 14971 IEC 62366-1</p> <p>23.1c) MDR 2017/745 EN ISO 15223-1 ISO 20417</p> <p>23.1d) N/A</p> <p>23.1e) N/A</p> <p>23.1f) Regulation (EU) No. 2021/2226</p> <p>23.1g) ISO 15223-1 BS EN 1641 ISO 17664-2 ISO 20417 EN ISO 14971 IEC 62366-1</p> <p>23.1h) EN ISO 15223-1 ISO 20417</p> <p>Información en la etiqueta</p> <p>23.2)</p> <p>23.2a) BS EN 1641 EN ISO 15223-1 ISO 17664-2 EN ISO 14971 ISO 20417 ISO 4049 ISO 20417 ISO 4049</p> <p>23.2b) EN ISO 15223-1 ISO 20417 ISO 4049 BS EN 1641</p> <p>23.2c) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 ISO 13485 (tiene referencia de GHTF/SG1/N70 Section 6.1)</p> <p>23.2d) EN ISO 15223-1 ISO 20417 ISO 4049 MDCG 2022-16</p> <p>23.2e) N/A</p> <p>23.2f) N/A</p> <p>23.2g) EN ISO 15223-1 ISO 20417</p> <p>23.2h) EN ISO 15223-1 ISO 20417 MDR 2017/745</p> <p>23.2i) EN ISO 15223-1 ISO 20417 ISO 4049</p> <p>23.2j) N/A</p> <p>23.2k) EN ISO 15223-1 ISO 20417 ISO 4049</p> <p>23.2l) N/A</p> <p>23.2m) EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 ISO 20417</p> <p>23.2n) EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 ISO 20417</p> <p>23.2o) N/A</p> <p>23.2p) N/A</p> <p>23.2q) EN ISO 15223-1 MDR 2017/745</p> <p>23.2r) N/A</p> <p>23.2s) N/A</p> <p>Información sobre el embalaje que mantiene la esterilidad de un dispositivo («embalaje estéril»)</p>		
---	--	--

<p>23.3) N/A</p> <p>Información en las instrucciones de uso</p> <p>23.4a) EN ISO 17664-1 EN ISO 14971 ISO 4049 EN ISO 15223-1 ISO 20417 EN ISO 14971</p> <p>23.4b) ISO 20417</p> <p>23.4c) ISO 20417</p> <p>23.4d) ISO 20417 MDR 2017/745</p> <p>23.4e) ISO 20417</p> <p>23.4f) N/A</p> <p>23.4g) EN ISO 14971 ISO 20417</p> <p>23.4h) EN ISO 14971 ISO 20417 ISO 4049</p> <p>23.4i) EN ISO 17664-1 ISO 20417 ISO 4049</p> <p>23.4j) ISO 20417 ISO 15223-1</p> <p>23.4k) ISO 20417 ISO 17664-2</p> <p>23.4l) N/A</p> <p>23.4m) N/A</p> <p>23.4n) ISO 17664-1 EN ISO 20417</p> <p>23.4o) N/A</p> <p>23.4p) EN ISO 14971 EN ISO 15223-1</p> <p>23.4q) EN ISO 14971 ISO 20417</p> <p>23.4r) N/A</p> <p>23.4s) EN ISO 14971 ISO 20417</p> <p>23.4t) N/A</p> <p>23.4u) MDR 2017/745</p> <p>23.4v) EN ISO 14971 ISO 20417</p> <p>23.4w) N/A</p> <p>23.4x) N/A</p> <p>23.4y) ISO 20417</p> <p>23.4z) ISO 20417 MDR 2017/745</p> <p>23.4aa) N/A</p> <p>23.4ab) N/A</p>		
--	--	--

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, 16 abril 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 **1093-111** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 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°: 1-0047-3110-001870-26-7