



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1093-59#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
11/05/2011

Número de PM:

1093-59

Nombre Descriptivo del producto:

Compuesto de Hidróxido de Calcio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-182 - Recubrimientos para cavidades dentales.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dentsply Sirona

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1113150000 Dycal Formula Avancada II

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Recubrimiento pulpar y base para materiales de restauración.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Caja conteniendo: 1 tubo de pasta base (13g), 1 tubo de pasta catalizadora (13g), 1 block de mezcla

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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
--	------------------------------------	-------------------------

		N
<p>Capítulo I - Requisitos Generales</p> <p>1) ISO 10993-1 ISO 7405 EN ISO 14971</p> <p>2) ISO 14971</p> <p>3a) ISO 14971</p> <p>3b) ISO 14971</p> <p>3c) ISO 14971</p> <p>3d) ISO 14971</p> <p>3e) ISO 14971</p> <p>3f) ISO 14971</p> <p>4a) ISO 14971</p> <p>4b) ISO 14971 IEC 62366-1</p> <p>4c) EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 MDR 2017/745</p> <p>5a) ISO 14971 IEC 62366-1</p> <p>5b) ISO 14971</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>10.1a) 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 13485</p> <p>10.1e) N/A</p> <p>10.1f) EN ISO 13485</p> <p>10.1g) EN ISO 13485</p> <p>10.1h) MDR 2017/745</p> <p>10.2) ISO 10993-1 ISO 7405 EN ISO 14971 EN ISO 13485</p> <p>10.3) EN ISO 14971</p> <p>Sustancias</p> <p>10.4.1) ISO 10993-1 EN ISO 14971</p> <p>10.4.2) N/A</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) N/A</p> <p>Infección y contaminación microbiana</p> <p>11.1.a) EN ISO 14971</p> <p>11.1.b) EN ISO 14971</p> <p>11.1.c) EN ISO 17664-1 EN ISO 14971</p> <p>11.1.d) EN ISO 17664-1 EN ISO 14971</p> <p>11.2) EN ISO 17664-1</p> <p>11.3) N/A</p> <p>11.4) N/A</p> <p>11.5) N/A</p> <p>11.6) ISO 13485 EN ISO 17664-1</p> <p>11.7) ISO 13485 EN ISO 17664-1</p>	N/A	21/09/2023

<p>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.</p> <p>12) N/A Dispositivos que incorporan materiales de origen biológico</p> <p>13) N/A Construcción de dispositivos e interacción con su entorno</p> <p>14.1) EN ISO 14971 BS EN 1641 IEC 62366-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417</p> <p>14.2.a) EN ISO 14971 IEC 62366-1</p> <p>14.2.b) EN ISO 14971 IEC 62366-1</p> <p>14.2.c) EN ISO 14971 IEC 62366-1</p> <p>14.2.d) N/A</p> <p>14.2.e) EN ISO 14971</p> <p>14.2.f) N/A</p> <p>14.2.g) N/A</p> <p>14.3) N/A</p> <p>14.4) N/A</p> <p>14.5) EN ISO 14971</p> <p>14.6) N/A</p> <p>14.7) MDR 2017/745 EN ISO 20417</p> <p>Dispositivos con función de diagnóstico o medición</p> <p>15) N/A Protección contra la radiación</p> <p>16) N/A Sistemas electrónicos programables: dispositivos que incorporan sistemas electrónicos programables y software que son dispositivos en sí mismos.</p> <p>17) N/A Dispositivos activos y dispositivos conectados a ellos.</p> <p>18) N/A Requisitos particulares para dispositivos implantables activos</p> <p>19) N/A Protección contra riesgos mecánicos y térmicos</p> <p>20) 20.1) EN ISO 14971 IEC 62366-1</p> <p>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 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</p>		
--	--	--

<p>con el dispositivo.</p> <p>Etiqueta e instrucciones de uso</p> <p>23.1a) Regulation (EU) 2021/2226 EN ISO 15223-1 BS EN 1641 EN ISO 14971 EN ISO 20417 IEC 62366-1</p> <p>23.1b) Regulation (EU) 2021/2226 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417</p> <p>23.1c) MDR 2017/745</p> <p>23.1d) N/A</p> <p>23.1e) N/A</p> <p>23.1f) Regulation (EU) 2021/2226</p> <p>23.1g) EN ISO 15223-1 BS EN 1641 EN ISO 14971 EN ISO 20417</p> <p>23.1h) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417</p> <p>Información en la etiqueta</p> <p>23.2)</p> <p>23.2a) BS EN 1641 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971 EN ISO 20417</p> <p>23.2b) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417</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 EN ISO 20417 MDCG 2022-16</p> <p>23.2e) N/A</p> <p>23.2f) N/A</p> <p>23.2g) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417</p> <p>23.2h) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417</p> <p>23.2i) EN ISO 15223-1 EN ISO 204172</p> <p>23.2j) N/A</p> <p>23.2k) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417</p> <p>23.2l) N/A</p> <p>23.2m) N/A</p> <p>23.2n) N/A</p> <p>3.2o) 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 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971 EN ISO 20417</p> <p>23.4b) EN ISO 20417</p> <p>23.4c) EN ISO 20417</p> <p>23.4d) EN ISO 20417</p> <p>23.4e) EN ISO 20417</p> <p>23.4f) N/A</p> <p>23.4g) EN ISO 14971 EN ISO 20417</p> <p>23.4h) EN ISO 20417</p> <p>23.4i) EN ISO 17664-1 EN ISO 20417</p> <p>23.4j) EN ISO 20417</p>		
--	--	--

23.4k) EN ISO 20417 EN ISO 17664-1 23.4l) N/A 23.4m) EN ISO 17664-1 EN ISO 20417 23.4n) EN ISO 17664-1 EN ISO 20417 23.4o) N/A 23.4p) N/A 23.4q) EN ISO 20417 23.4r) N/A 23.4s) EN ISO 14971 EN ISO 20417 23.4t) N/A 23.4u) MDR 2017/745 23.4v) EN ISO 14971 ISO 20417 23.4w) N/A 23.4x) N/A 23.4y) EN ISO 20417 23.4z) EN ISO 20417 MDR 2017/745 23.4aa) N/A 23.4ab) 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, 27 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 **1093-59** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 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°: 1-0047-3110-002235-26-0