



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: 510-312#0001

Número de PM:

510-312

Nombre Descriptivo del producto:

Sellador de fosas y fisuras fotopolimerizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

(17-619) Materiales Restauradores, Dentales, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KLEPP/ Sharpys/ Svenska dental

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sealant

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Para sellar fosas y fisuras en piezas dentales que no muestran lesiones deterioradas.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Contenido neto de cada jeringa 1g, 2g, 2.5g ó 3g. Con o sin puntas aplicadoras.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Grimberg Dentales S.A.

Lugar/es de elaboración:

Lerma 426. CP 1414. CABA. Argentina

En nombre y representación de la firma Grimberg Dentales S.A. , 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
I.Requerimientos generales1.EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica.	Informe técnico Grimberg dentales PM 312 REV 00 Instrucciones de Uso Grimberg	01/04/202 6 01/04/202 6 30/10/202

	dentales PM 312 REV 00 Reportes de Biocompatibilidad unificado Protocolos 283265/ 284926/ 283708	5
2. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. 3. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. BS EN 1641:2009, ISO 3127:2022	Análisis de Riesgo PM 312 REV 00 Especificaciones de calidad: Informe técnico Grimberg dentales PM 312 REV 00	19/02/202 6 01/04/202 6
4. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. ISO 7405:2018, ISO 3127:2022	Análisis de Riesgo PM 312 REV 00	19/02/202 6
5. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica.	Informe técnico Grimberg dentales PM 312 REV 00 Instrucciones de Uso Grimberg dentales PM 312 REV 00	01/04/202 6 01/04/202 6
6. EN ISO 14971:2012 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica, ISO 7405:2018, ISO 9917:2018. BS EN 1641:2009 II.Requisitos relativos al Diseño y la fabricación 7. Propiedades químicas, físicas y biológicas. 7.1 ISO 10993:2009, EN ISO 13485:2016, ISO 3127:2022, BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. BS EN 1641:2009, ISO 7405:2008 7.2 ISO 10993:2009, BS EN 1641:2009. 7.3 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. ISO 9917:2018 7.4 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. 7.5 ISO 10993:2009, EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. ISO 9917:2018, ISO 7405:2018. 7.6 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica.	Informe técnico Grimberg dentales PM 312 REV 00 Reportes de Biocompatibilidad unificado Protocolos 283265/ 284926/ 283708 Análisis de Riesgo PM 312 REV 00	01/04/202 6 30/10/202 5 19/02/202 6
8. Infección y contaminación microbiana 8.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016- BPF según Disp ANMAT	Informe técnico Grimberg dentales	01/04/202 6

3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. 8.2 N/A 8.3 N/A 8.4 N/A 8.5 N/A 8.6 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. 8.7 N/A	PM 312 REV 00 Reportes de Biocompatibilidad unificado Protocolos 283265/ 284926/ 283708 Análisis de Riesgo PM 312 REV 00	30/10/2025 19/02/2026
9. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente. 9.1 N/A 9.2 N/A 9.3 N/A	--	--
10. Productos con función de medición. N/A 11. Protección contra las radiaciones. N/A 12. Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella. N/A	--	--
13. 13.1, 13.2, 13.3 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. ISO 3127:2022	Informe técnico Grimberg dentales PM 312 REV 00 Instrucciones de Uso Grimberg dentales PM 312 REV 00 Análisis de Riesgo	01/04/2026 01/04/2026 19/02/2026
14. Cuando la conformidad con los requisitos esenciales deba basarse en datos clínicos, como en la sección I (6), tales datos debe establecerse de conformidad con el anexo X. ISO 13485:2016, ISO 14971:2012, ISO 7405:2018, ISO 3127:2022	Reportes de Biocompatibilidad unificado Protocolos 283265/ 284926/ 283708	30/10/2025

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, 14 abril 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 **Grimberg Dentales S.A.** bajo el número PM **510-312**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 abril 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°: 1-0047-3110-002334-26-2