



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: 420-104#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/02/2016

Número de PM:

420-104

Nombre Descriptivo del producto:

Resina compuesta fluída

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-188 Materiales Restauradores Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Masterdent

Modelos (en caso de clase II y equipos):

19-412-A1 MASTER-DENT COMPOSITE FLUIDO-COLOR A1 (2X2G) CON PUNTAS, EN POUCH

19-412-A2 MASTER-DENT COMPOSITE FLUIDO-COLOR A2 (2X2G) CON PUNTAS, EN POUCH

19-412-A3 MASTER-DENT COMPOSITE FLUIDO-COLOR A3 (2X2G) CON PUNTAS, EN POUCH

19-412-A3.5 MASTER-DENT COMPOSITE FLUIDO-COLOR A3.5 (2X2G) CON PUNTAS, EN POUCH

19-412-G MASTER-DENT COMPOSITE FLUIDO-COLOR GINGIVAL (2X2G) CON PUNTAS, EN POUCH

19-412-O MASTER-DENT COMPOSITE FLUIDO-COLOR OPACO(2X2G) CON PUNTAS, EN POUCH

19-414-A1 MASTER-DENT

COMPOSITE FLUIDO – COLOR A1 (4 X 2G) CON PUNTAS, EN CAJA-

19-414-A2 MASTER-DENT

COMPOSITE FLUIDO – COLOR A2 (4 X 2G) CON PUNTAS, EN CAJA-

19-414-A3 MASTER-DENT COMPOSITE FLUIDO – COLOR A3 (4 X 2G) CON PUNTAS, EN CAJA-

19-414-A3.5 MASTER-DENT COMPOSITE FLUIDO – COLOR A3.5 (4 X 2G) CON PUNTAS, EN CAJA-

19-414-A4 MASTER-DENT COMPOSITE FLUIDO – COLOR A4 (4 X 2G) CON PUNTAS, EN CAJA-

19-414-AS MASTER-DENT COMPOSITE FLUIDO – COLOR (1 EA A1, A2, A3, C3) (4 X 2G) CON PUNTAS, EN CAJA-

19-414-B2 MASTER-DENT

COMPOSITE FLUIDO – COLOR B2 (4 X 2G) CON PUNTAS, EN CAJA-

19-414-G MASTER-DENT COMPOSITE FLUIDO – COLOR GINGIVAL (4 X 2G) CON PUNTAS, EN CAJA

19-414-O MASTER-DENT COMPOSITE FLUIDO – COLOR OPACO (4 X 2G) CON PUNTAS, EN CAJA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Rellenos de cavidades superficiales de la raíz

-Restauraciones directas de las caries cervicales superficiales Clase V, la erosión de la raíz.

-Reparaciones de dientes anteriores (Clase III, Clase V)

-Restauración de dientes severamente descoloridos

-Agregadps a las carillas dentales de acrílico o porcelana

-Cementación de carillas

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

4 jeringas x 2 gr con 20 puntas aplicadoras

2 jeringas x 2 gr con 20 puntas aplicadoras

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Dentonics INC

Lugar/es de elaboración:

2833 Tophill Road Monroe, NC 28110

En nombre y representación de la firma Muntal 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
00	00	00

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, 07 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Muntal S.A.** bajo el número PM **420-104** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 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°: 1-0047-3110-002423-26-1