



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: 235-193#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
07/09/2016

Número de PM:

235-193

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema Adhesivo para Odontología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-034

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Kuraray

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CLEARFIL SE BOND

CLEARFIL SE BOND (1970-W2)

CLEARFIL SE BOND Introductory Kit (1975-W2)

CLEARFIL SE BOND Half Kit (1979-W2)

CLEARFIL SE BOND BOND (1981-W2)

CLEARFIL SE BOND PRIMER (1982-W2)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Obturaciones directas usando un composite o compómero fotopolimerizable.
Tratamiento de superficies de raíces hipersensibles y/o expuestas.
Sellado de cavidades como tratamiento previo para restauración indirecta.
Reparaciones intraorales, usando un compuesto fotopolimerizable, de carillas de porcelana, fracturadas, cerámica híbrida o resina compuesta.
Tratamiento de superficies de prótesis hechas de porcelana, cerámica híbrida, y resina compuesta autopolimerizable.

Período de vida útil (si corresponde):

30 MESES a partir de la fecha de fabricación.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

CLAERFIL SE BOND

CLEARFIL SE BOND (1970-W2): Una caja conteniendo un frasco Primer 6,0 ml, un frasco Bond 5,0 ml, cepillo desechable 50 piezas 2 paquetes, 2 porta escobillas (blancos y negros), una bandeja de mezcla, una placa bloqueadora de luz, un estuche exterior.

CLEARFIL SE BOND Kit Introductorio (1975-WD): Una caja conteniendo un frasco Primer 1,5 ml, un frasco Bond 1,25 ml.

CLEARFIL SE BOND Medio Kit (1979-WD): Una caja conteniendo un frasco Primer 3,0 ml, un frasco Bond 2,5 ml.

CLEARFIL SE BOND BOND (1981-WD): Frasco de Bond 5,0 ml.

CLEARFIL SE BOND PRIMER (1982-W2): Frasco de Primer 6,0 ml.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Kuraray Noritake Dental Inc

Lugar/es de elaboración:

2-28 Kurashiki-cho, Tainai, Niigata, Japón.

En nombre y representación de la firma Dental Medrano 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
Certificado apostillado	3212	15/10/2025

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, 19 mayo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud

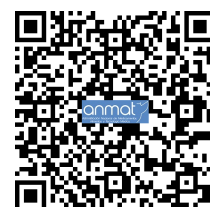
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

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 **Dental Medrano S.A.** bajo el número PM **235-193** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 mayo 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°: 1-0047-3110-002757-26-4