



**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: 2473-59#0001

Número de PM:

2473-59

Nombre Descriptivo del producto:

material de impresion dental con silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-679 materiales para impresion dental, de goma de silicona

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

UAB Medicinos Linija

Modelos (en caso de clase II y equipos):

i-MPRESS Putty ref: IMPP1

i-MPRESS light Boody ref: IMPL1

i-MPRESS Universal activator ref: IMPC1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Para realizar impresiones dentales y de ortodoncia detalladas.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

REF IMPP1 i-MPRESS Putty, 910 ml pasta, cuchara

REF IMPP2 i-MPRESS Putty, 200 ml pasta, cuchara

REF IMPL1 i-MPRESS Light Body, 140 ml pasta

REF IMPL2 i-MPRESS Light Body, 40 ml pasta

REF IMPC1 i-MPRESS Universal Activator, 30 ml gel

REF IMPKC i-MPRESS Mini Kit: 200 ml i-MPRESS Putty, 40 ml i-MPRESS Light Body, 30 ml i-MPRESS Universal Activator, cuchara

REF IMPK1 i-MPRESS Kit: 910 ml i-MPRESS Putty, 140 ml i-MPRESS Light Body, 2x30 ml i-MPRESS Universal Activator, cuchara

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

UAB Medicinos Linija

Lugar/es de elaboración:

Aviacijos str. 28, LT-77103 Šiauliai, Lituania

En nombre y representación de la firma RICARDO MAURI , 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
na	na	na

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, 11 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **RICARDO MAURI** bajo el número PM **2473-59**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 mayo 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°: 1-0047-3110-003440-26-4