



**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: 640-311#0001

Número de PM:

640-311

Nombre Descriptivo del producto:

Silicona de adición para toma de impresión dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-619 – Materiales para Impresión dental.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

008482 –EXACLEAR

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

- Matriz de silicona para la técnica de inyección de composite
- Matriz de silicona para puentes y coronas provisionales
- Llave de silicona para la técnica de estratificación

- Registro de mordida
- Material de fijación de férulas radiológicas en la planificación del tratamiento con implantes
- Matriz de silicona para transferencia de brackets o fibras, del modelo de trabajo a la boca

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Dos (2) cartuchos con 48 ml cada uno y seis (6) puntas mezcladoras tamaño L

Accesorios:

48 x Mixing Tips II (Green/Blue)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

GC CORP.

Lugar/es de elaboración:

76-1 HASUNUMA-CHO, ITABASHI-KU, Tokyo, Japan 174-8585

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORI</b>	<b>FECH</b>
--	-------------------	-------------

	O/N° DE PROTOCOLO	A DE EMISIÓN
<p>1) APLICA / ISO 13485:2016; ISO 14971:2019</p> <p>2) APLICA / EN ISO 14971:2019</p> <p>3) APLICA / ISO 13485:2016;</p> <p>4) APLICA / ISO 13485:2016;</p> <p>5) APLICA / ISO 13485:2016; ISO 14971:2019</p> <p>6) APLICA / ISO 14971:2019; ISO 4823:2021; ISO 10993-1:2018, ISO 7405:2018</p> <p>7)</p> <p>7.1) APLICA / ISO 14971:2019; ISO 4823:2021; ISO 10993-1:2018, ISO 7405:2018</p> <p>7.2) APLICA /</p> <p>1) ISO 14971:2019; ISO 4823:2021; ISO 10993-1:2018, ISO 7405:2018</p> <p>2) ISO 14971:2019</p> <p>7.3) 1) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>3) NO APLICA</p> <p>7.4) NO APLICA</p> <p>7.5) APLICA / SO 14971:2019; ISO 10993-1:2018; ISO 7405:2018</p> <p>7.6) APLICA / SO 14971:2019; ISO 10993-1:2018; ISO 7405:2018</p> <p>7.7) APLICA/ ISO 14971:2019</p> <p>8)</p> <p>8.1) APLICA/ ISO 14971:2019</p> <p>8.2) NO APLICA</p> <p>8.3) NO APLICA</p> <p>8.4)</p> <p>1) APLICA / ISO 13485:2016; ISO 14971:2019</p> <p>2)NO APLICA</p> <p>3) NO APLICA</p> <p>8.5) NO APLICA</p> <p>9)</p> <p>9.1) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>9.2) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>10) NO APLICA</p> <p>11) NO APLICA</p> <p>12) NO APLICA</p> <p>13)</p> <p>13.1) APLICA / ISO 14971:2019; ISO 20417:2021</p> <p>13.2) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>13.3)</p> <p>1) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>2) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>3) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>4) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>5) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>6) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>7) APLICA / ISO 14971:2019</p>		

<p>8) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>9) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>10) NO APLICA</p> <p>11) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>12) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>13) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>14) NO APLICA</p> <p>13.4)</p> <p>1) APLICA / ISO 14971:2019; ISO 20417:2021</p> <p>2) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>3)</p> <p>1) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>2) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>3) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>4) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>5) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>6) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>7) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>8) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>9) NO APLICA</p> <p>10) NO APLICA</p> <p>11) NO APLICA</p> <p>12) NO APLICA</p> <p>13) NO APLICA</p> <p>14) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>15) NO APLICA</p> <p>16) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>17) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>18) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>19) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>20) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>21) NO APLICA</p> <p>22) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>23) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>24) NO APLICA</p> <p>25) NO APLICA</p> <p>26) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>27) NO APLICA</p> <p>28) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>29) NO APLICA</p> <p>30) NO APLICA</p> <p>31) NO APLICA</p> <p>13A.1) NO APLICA</p> <p>13A.2) NO APLICA</p> <p>13A.3) NO APLICA</p> <p>13A.4) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>1) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>2) APLICA / ISO 14971:2019</p> <p>13B) NO APLICA</p> <p>14) APLICA</p> <p>15) NO APLICA</p>		
--	--	--

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.** bajo el número PM **640-311**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 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°: 1-0047-3110-003492-26-4