



**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: 640-312#0001

Número de PM:

640-312

Nombre Descriptivo del producto:

RESINA ACRÍLICA PARA MODELADO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-619 – Materiales para Impresión dental.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

335201 – Pattern Resin LS 1-1 pack

335202 – Pattern Resin LS powder 100g

335203– Pattern Resin LS liquid 100g

335204 – Pattern Resin LS powder 1kg

335205– Pattern Resin LS liquid 250g

335207– PATTERN RESIN LS 1:1 Package Mini

335208– PATTERN RESIN LS Mini LIQUID REFILL 30ml

335209– PATTERN RESIN LS Mini Powder Refill 30g

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

(1) Para hacer modelado de:

\* cofias, coronas cónicas y telescópicas

\* incrustaciones, barras palatinas y linguales, conectores y ganchos

\* Puente Maryland.

(2) Férula provisional para soldar.

(3) En boca para reconstrucción de muñones.

(4) Construcción de supraestructuras de implantes.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Pattern Resin LS 1:1: Una (1) botella con 100g de polvo, una (1) botella con 100g (105ml) de líquido, dos

(2) copas mezcladoras de hule, un (1) vasito medidor y un (1) pincel No. 4

Pattern Resin LS Pdr Refill 100 G: Una (1) botella con 100g de polvo (repuesto)

Pattern Resin LS 100G Liquid Refill: Una (1) botella con 100g (105ml) de líquido (repuesto)

Pattern Resin LS 1 Kg Powder Refill: Una (1) botella con 1kg de polvo

Pattern Resin LS 250 G Liquid Refill: Una (1) botella con 250g (262ml) de líquido

Pattern Resin LS 1:1 Package Mini: Una (1) botella de 30g de polvo, una (1) botella de 30ml de líquido,

dos (2) copas mezcladoras de hule, un (1) vasito medidor y un (1) pincel No. 4

Pattern Resin LS Mini Liquid Refill 30ml: Una (1) botella de 30ml de líquido

Pattern Resin LS Mini Powder Refill 30g: Una (1) botella de 30g de polvo

Diez (10) pinceles No. 4

Cinco (5) copas mezcladoras de hule

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

GC AMERICA INC.

Lugar/es de elaboración:

3737 W 127Th St, ALSIP, IL, USA 60803

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>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
I. 1) APLICA / ISO 13485:2016; ISO 14971:2019 2) APLICA / EN ISO 14971:2019 3) APLICA / ISO 13485; ISO 14971; ISO 10993-1; ISO 7405 4) APLICA / ISO 13485; ISO 14971; ISO 10993-1; ISO 7405 5) APLICA / ISO 13485:2016; ISO 14971:2019 6) APLICA / ISO 14971:2019; ISO 13485:2016 II. 1. a) APLICA / ISO 14971:2019; ISO 10993-1:2018, ISO 7405 b) APLICA / ISO 14971:2019; ISO 10993-1:2018, ISO 7405 c) APLICA /; ISO 10993-1:2018, ISO 7405 d) APLICA / APLICACION / ISO 14971:2019; ISO 10993-1:2018, ISO 7405 e) APLICACION / APLICACION / ISO 14971:2019; ISO 10993-1:2018, ISO 7405 2. a) NA b) NA c) NA d) NA e) NA f) NA g) NA 3. NA 4. a) NA b) NA c) NA		

<p>5. a) NA b) NA c) NA d) NA e) NA</p> <p>6. a) NA b) NA c) NA</p> <p>7. a) NA b) NA c) NA d) NA</p> <p>8. a) NA b) NA</p> <p>9. a) NA b) NA c) NA d) NA e) NA f) NA g) NA</p> <p>10. a) NA b) NA c) NA d) NA e) NA f) NA</p> <p>11. a) NA b) NA c) NA</p> <p>12. a) APLICA / ISO 14971:2019; ISO 10993-1:2018; ISO 7405:2018 b) APLICA / ISO 14971:2019; ISO 10993-1:2018; ISO 7405:2018 c) APLICA / ISO 14971:2019; ISO 10993-1:2018; ISO 7405:2018</p> <p>13. APLICA / ISO 15223-1</p> <p>14. a) APLICA / ISO 14971:2019; ISO 10993-1:2018; ISO 7405:2018 b) APLICA / ISO 14971:2019; ISO 10993-1:2018; ISO 7405:2018</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, 04 junio 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 **640-312**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 junio 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°: 1-0047-3110-003495-26-5