



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: 1138-260#0001

Número de PM:

1138-260

Nombre Descriptivo del producto:

barniz de fluoruro de sodio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-183 - Barniz para cavidades dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SOLVENTUM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Clinpro Clear Fluoride Treatment: 7200M, 7200W, 7200FF, 7210M, 7210W, 7210FF, 7220SP, 7230B, 7300M, 7300W, 7300FF, 7310M, 7310W, 7310FF, 7320SP, 7230M, 7230W, 7230FF, 7240M, 7240W, 7240FF, 7120SP.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

El tratamiento con fluoruro está indicado para el tratamiento de dientes hipersensibles.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

50 monodosis x 0.50 ml.

100 monodosis x 0.50 ml.

Kit muestras: 3 monodosis x 0.50 ml.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Solventum US LLC

2. Solventum US LLC

Lugar/es de elaboración:

1. 12930 IH 10 West San Antonio, TX USA 78249

2. 2111 McGaw Avenue Irvine, CA USA 92614

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA , 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 EMISI
--	------------------------------------	-----------------------

		ON
1 / APLICA / MDD93/42/EEC, ISO 13485, ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 7405, MEDDEV 2.7-1, EN ISO 15223-1		
2 / APLICA / MDD93/42/EEC, ISO 13485, ISO 14971, EN ISO 15223-1		
3 / APLICA / MDD 93/42/EEC, ISO 13485, ISO 14971, QS_004-1, MEDDEV 2.7-1		
4 / APLICA / MDD 93/42/EEC, MEDDEV 2.7-1, ISO 10993-1, SOP_QC_0010, SOP_RD_0008, EN ISO 15223-1		
5 / APLICA / EN ISO 15223-1, SOP_QS_0015-1, SOP_QC_0010, SOP_RD_0008		
6 / APLICA / ISO 14971, MDD 93/42/EEC, MEDDEV 2.7-1		
7.1 / APLICA / MDD 93/42/EEC, ISO 13485, EN ISO 10993-1, EN ISO 7405, TST223, TST170, TST85, Métodos de Tests internos		
7.2 / APLICA / MDD 93/42/EEC, ISO 13485, SOP_QS_0015-1, EN ISO 15223-1		
7.3 / APLICA / EN ISO 10993-1, EN ISO 7405, MDD 93/42/EEC, MEDDEV 2.7-1, SOP_QC_0010, SOP_RD_0008	na	na
7.4 / NO APLICA		
8.1 / APLICA / MDD 93/42/EEC, EN ISO 13485, ISO 14971, SOP_QS_0004-1, EN 15223-1		
8.2 / NO APLICA		
8.3 / NO APLICA		
8.4 / NO APLICA		
8.5 / NO APLICA		
8.6 / NO APLICA		
8.7 / NO APLICA		
9.1 / APLICA / EN 15223-1		
9.2 / APLICA / ISO 14971, EN 15223-1, SOP_QC_0010, SOP_RD_0008		
9.3 / NO APLICA		
10 / NO APLICA		
11 / NO APLICA		
12 / NO APLICA		

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, 05 junio 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MEGADENTAL SA** bajo el número **PM 1138-260**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 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°: 1-0047-3110-004245-26-8