



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: 2473-63#0001

Número de PM:

2473-63

Nombre Descriptivo del producto:

composite nanohibrido fotopolimerizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-736- Kits de Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, Fotocurados.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

UAB Medicinos Linija

Modelos (en caso de clase II y equipos):

I XCITE LC N: IXTA1, IXTA2, IXTA3, IXTA35, IXTB2, IXTC2, IXTO2, IXT3, IXTEU, IXTN4, IXTN8, IXTN10

I LIGHT: ILCA1, ILCA2, ILCA3, ILCA5, ILCB2, ILCC2, ILCO2, ILC03, ILCEU, ILCN4, ILCN8, ILCN10

I FLOW: IFTA1, IFLA1, IFTA2, IFTA3, IFLA3, IFTA35, IFLA35, IFTB2, IFTLB2, IFTK1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

- Para restauraciones directas de cavidades de clase I, II, III, IV y V;
- Para restauraciones indirectas como incrustaciones inlay y onlay;
- Para núcleos.

Período de vida útil (si corresponde):

4 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

REF IXTA1 4g jeringa dentina color A1
REF IXTA2 4g jeringa dentina color A2
REF IXTA3 4g jeringa dentina color A3
REF IXTA35 4g jeringa dentina color A3.5
REF IXTB2 4g jeringa dentina color B2
REF IXTC2 4g jeringa dentina color C2
REF IXTO2 4g jeringa dentina color OA2
REF IXTO3 4g jeringa dentina color OA3
REF IXTEU 4g jeringa esmalte color universal
REF ILCA1 4g jeringa dentina color A1
REF ILCA2 4g jeringa dentina color A2
REF ILCA3 4g jeringa dentina color A3
REF ILCA5 4g jeringa dentina color A3.5
REF ILCB2 4g jeringa dentina color B2
REF ILCC2 4g jeringa dentina color C2
REF ILCO2 4g jeringa dentina color OA2
REF ILCO3 4g jeringa dentina color OA3
REF ILCEU 4g jeringa esmalte color universal
REF IFTA1 Jeringa 2g A1, 3 puntas
REF IFLA1 Jeringa 5g A1, 5 puntas
REF IFTA2 Jeringa 2g A2, 3 puntas
REF IFLA2 Jeringa 5g A2, 5 puntas
REF IFTA3 Jeringa 2g A3, 3 puntas
REF IFLA3 Jeringa 5g A3, 5 puntas
REF IFTA35 Jeringa 2g A3.5, 3 puntas
REF IFLA35 Jeringa 5g A3.5, 5 puntas
REF IFTK1 4 jeringas de 2g, 10 puntas

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
1. EN 1641 2. NA 3. ISO 14971 4. ISO 14971 5. ISO 14971 6. ISO 14971 7. EN 1641 8. ENISO 14971 9. EN 62366 10. EN 1641 ISO 14971 ISO 10993 11. NA 12. NA 13. NA 14. EN 1641	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, 05 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 **RICARDO MAURI** bajo el número PM **2473-63**

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.



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°: 1-0047-3110-004416-26-9