



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: 2473-64#0001

Número de PM:

2473-64

Nombre Descriptivo del producto:

Material de curado dual para reconstrucción de muñones y post cementación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-736 kit 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-CORE: ICOR1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Para reconstrucción de muñones y cementación posterior.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

REF ICOR1 Jeringa doble de 9g, 10 puntas de auto mezcla, 10 puntas intraorales, 10 puntas para conductos radiculares

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 Sīauliai, 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	na	na

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		

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 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 inscrita 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

2473-64

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 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°: 1-0047-3110-004429-26-4