



**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: 2473-65#0001

Número de PM:

2473-65

Nombre Descriptivo del producto:

cemento de ionómero de vidrio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-150 - cemento, dental

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

UAB Medicinos Linija

Modelos (en caso de clase II y equipos):

i-FIX Duo : IFTDP

i-FIX: IIXTP, IIXTL,

i-FIL: IFITP, IFIA2, IFIA3, IFITL

i-FIX Plus: IIXPT, IIXPP, IIXPL

i-FIX NE: IXNE1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Para cementar coronas, puentes, inlays, onlays de metal y cerámica.  
Para cementar brackets y bandas de ortodoncia.

Período de vida útil (si corresponde):

i-Fix duo: 2 años

i-Fix: 3 años para el polvo / 5 años para el líquido

i-Fil: 6 años para el polvo / 5 años para el líquido

i-Fix Plus: 3 años para el polvo / 3 años para el líquido

i-Fix NE: 2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

IFDTP Jeringa doble de 8g, 10 puntas de auto mezcla (para incrustaciones inlay/onlay, coronas, puentes), 10 puntas intraorales (para anclajes)

IIXTP 20g de polvo, 13g de líquido, cuchara dosificadora

IIXTL 13g de líquido

IFITP 10g de polvo A2, 10g de polvo A3, 6g de líquido, cuchara dosificadora

IFIA2 2x10g de polvo A2, 6g de líquido, cuchara dosificadora

IFIA3 2x10g de polvo A3, 6g de líquido, cuchara dosificadora

IFITL 6g de líquido

IIXPP 20g de polvo, 2x6.5g de líquido, cuchara dosificadora

IIXPT 7g de polvo, 4g de líquido, cuchara dosificadora

IIXPL 6,5g de líquido

IXNE1 55g de pasta base, 20g de pasta catalisadora

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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1) EN 14971:2012 EN 13485:2016 EN 1641:2009 EN 1041:2008 + A1:2013 2) EN 14971:2012 EN 13485:2016 EN 1641:2009 EN 1041:2008 + A1:2013 3) EN 14971:2012 EN 13485:2016 EN 1641:2009 EN 1041:2008 + A1:2013 4) EN 14971:2012 EN 13485:2016 EN 1641:2009 EN 1041:2008 + A1:2013 5) EN 14971:2012 EN 13485:2016 EN 1641:2009 EN 1041:2008 + A1:2013 EN 15223-1:2016 6) EN 14971:2012 EN 13485:2016 EN 1641:2009 EN 1041:2008 + A1:2013 7) EN 14971:2012 EN 13485:2016 EN 1641:2009 EN 1041:2008 + A1:2013 8) EN 14971:2012 EN ISO 7551 -- -- 9) EN 14971:2012 EN 13485:2016 EN 1641:2009	na	na

EN 1041:2008 + A1:2013		
EN 15223-1:2016		
10) N/A		
11) N/A		
12) N/A		

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 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 **2473-65**

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°: 1-0047-3110-004789-26-8