



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: 1139-266#0001

Número de PM:

1139-266

Nombre Descriptivo del producto:

cemento de ionómero de vidrio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-704 Cemento, Dental, de Ionometro de Vidrio

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SOLVENTUM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

: Solventum Ketac Molar Easymix: 56625, 56628, 56633, 56632

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de obturación convencional:

- Como base cavitaria en obturaciones de composite de una o varias superficies
- Reconstrucción de muñones

- Obturaciones de dientes temporales
- Obturaciones de una superficie en áreas donde no haya oclusión
- Obturaciones de clase V en las que el aspecto estético no es una prioridad
- Obturaciones semipermanentes de una o varias superficies

Tratamiento de obturación mínimamente invasiva (MI, técnica TRA):

- Obturaciones de dientes temporales
- Obturaciones de una superficie en áreas donde no haya oclusión
- Obturaciones de clase V en las que el aspecto estético no es una prioridad
- Obturaciones semipermanentes de una o varias superficies
- Obturaciones semipermanentes de clase III
- Sellado de fisuras

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

Kit introductorio: 1 Polvo x 12.5 g + 1 Líquido x 8.5 ml + 1 acondicionador ketac x 10ml + accesorios.

1 Polvo 12.5 g + 1 Líquido 8.5 ml + accesorios.

1 respuesta Líquido x 8.5 ml.

1 respuesta polvo x 12.5 g.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Solventum Germany GmbH
2. Solventum Germany GmbH
3. Solventum Germany GmbH

Lugar/es de elaboración:

1. Edisonstrasse 6 59174, Kamen. Alemania
2. ESPE Platz, 82229 Seefeld. Alemania
3. Ohmstrasse 3 86899 Landsberg. Alemania

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 EMISIÓN
1. ISO 13485 ISO 14971 QSA 53 –Evaluación CE QSV18 – Planificación de riesgo Documentación de la gestión de la calidad 2. ISO 14971 ISO 13485 QSA 53 –Evaluación CE QSV18 – Planificación de riesgo Documentación de la gestión de la calidad 3. QSV21: Planificación y procesamiento del diseño 4. Protocolo de prueba de la vida útil y la estabilidad del producto 5. Protocolo de prueba de la vida útil y la estabilidad del producto 6. ISO 13485 7. ISO 10993 ISO 13485 7.5 ISO 13485 ISO 14971 MDD 93/42/EEC 8. QSV21: Plan de diseño y embalaje 9. Control de diseño DMR 9.2 DMR Evaluación del riesgo clínico y toxicológico 13. ISO 980 ISO 15223	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, 21 julio 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 1139-266**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 julio 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°: 1-0047-3110-005561-26-5