



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 510-72#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/08/2012

Número de PM:

510-72

Nombre Descriptivo del producto:

Acrílico para la construcción de puentes y coronas temporales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-733 – Kits de Materiales restauradores dentales para coronas y puentes.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Reliance

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Duralay Crown and Bridge

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Acrílico para la construcción de puentes y coronas temporales

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

DURALAY Crown and Bridge Repuesto Polvo (tonos opcionales: 59, 60, 61, 62, 65, 66,67, 69, 77, 81, 87, Incisal light, Incisal dark o Artic White), frasco conteniendo: 1oz (28g), 2oz (56g) u 8oz (226g)// Repuesto líquido, frasco conteniendo: 1oz (29.5ml), 2oz (59ml) u 8oz (236ml)// DURALAY Crown and Bridge Lab Package: envase conteniendo 1 frasco de líquido por 8oz, 1 frasco de polvo por 8oz (tono opcional) y accesorios// DURALAY Crown and Bridge STANDARD PACKAGE: envase conteniendo 1 frasco de líquido por 2oz, 1 frasco de polvo por 2oz (tono opcional) y accesorios// DURALAY Crown and Bridge KIT: envase conteniendo 2 frascos de líquido por 2oz c/u, 4 frascos de polvo por 2oz c/u en los siguientes tonos: 62, 65, 69, 77 y accesorios// DURALAY Crown and Bridge MINI PACKAGE: envase conteniendo 1 frasco de líquido por 1oz, 1 frasco de polvo por 1oz (tono opcional) y accesorios.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Reliance Dental Manufacturing Company.

Lugar/es de elaboración:

5805 W. 117Th - Place Alsip – Illinois 60803, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma Grimberg Dentales S.A. , 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 ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 prEN 1441 2. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 prEN 1441 3. EN ISO 14971:2012 4. EN ISO 13485:2012 5. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 6. EN ISO 14971:2012 7. 7.1 N/A 7.2 EN 1041 7.3 EN ISO 14971:2012 7.4- 7.5 N/A 7.6 EN 1041 8. 8.1 EN ISO 14971:2012 EN 1041 8.2- 8.3- 8.4- 8.5 N/A 8.6 EN ISO 13485:2012 8.7 N/A 9. N/A 9.3 EN 1041 10. – 11 N/A 12. EN ISO 13485:2012 13. EN ISO 13485:2012 EN 980	No aplica	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, 26 agosto 2026

Responsable Legal
Firma y Sello



CARDOZO Liliana Yanina
CUIL 23245006454

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Grimberg Dentaless S.A.** bajo el número PM **510-72** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 agosto 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-006474-26-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 07.09.2026 14:45:04



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494