



**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: 1139-268#0001

Número de PM:

1139-268

Nombre Descriptivo del producto:

Adhesivo fotopolimerizable de un componente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-034 - ADHESIVOS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SOLVENTUM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Solventum Single Bond Universal: 41266, 41269, 41275, 41277, 41278, 41279, 41282, 41283, 41286.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Material concebido principalmente para su uso como sustancia impulsora de la adhesión entre la sustancia dental y los materiales dentales en base a metacrilato. También puede usarse como

sellador de dentina y como agente adhesivo para reparar restauraciones.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

1 Botella x 5 ml.

1 Botella x 3 ml.

1 Botellas x 1,5 ml.

1 botella x 5 ml DCA.

1 Botella de 5 ml, 50 godetes de mezcla, 50 microcepillos, 1 jeringa de gel grabador (3 ml) y 25 puntas.

40 dosis unitarias L-Pop

100 dosis unitarias L-Pop

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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| 1. EN ISO 14971<br>EN ISO/TR 24971<br>FMEA (FMEA-11-361126)<br>EN ISO 10993<br>BS EN ISO 10993-1<br>BS EN ISO 10993-3<br>BS EN ISO 10993-5<br>BS EN ISO 10993-6<br>ISO 10993-10<br>BS EN ISO 10993-11<br>BS EN ISO 10993-12<br>BS EN ISO 10993-18<br>BS ISO/TR 10993-22<br>BS EN ISO 10993-23<br>BS EN ISO 7405<br>EN ISO 13485<br>EN ISO 15223-1<br>BS EN ISO 20417<br>BS EN ISO 1942:2020<br>2. EN ISO 1497<br>EN ISO/TR 24971<br>3. EN ISO 14971<br>EN ISO/TR 24971<br>4. BS EN ISO 14971 + A11<br>BS CEN ISO/TR 24971<br>4. EN 62366-1 + A<br>EN ISO 14971<br>EN ISO/TR 24971<br>5. BS EN ISO 14971 + A11<br>BS CEN ISO/TR 24971<br>6. EN ISO 14971<br>EN ISO/TR 24971<br>EN ISO 13485 + A11<br>7. EN ISO 13485 + A11<br>ASTM D4169<br>8. EN ISO 13485 + A11<br>ASTM D4169<br>10. EN ISO 10993<br>BS EN ISO 10993-1: Evaluation and testing within a risk management process.<br>BS EN ISO 10993-3<br>BS EN ISO 10993-5<br>BS EN ISO 10993-6 | na                                 | na                      |

|                           |  |  |
|---------------------------|--|--|
| ISO 10993-10              |  |  |
| BS EN ISO 10993-11        |  |  |
| BS EN ISO 10993-12        |  |  |
| BS EN ISO 10993-18        |  |  |
| BS ISO/TR 10993-22        |  |  |
| BS EN ISO 10993-23        |  |  |
| BS EN ISO 7405            |  |  |
| 11. BS EN ISO 14971 + A11 |  |  |
| BS CEN ISO/TR 24971       |  |  |
| EN 62366-1 + A1           |  |  |
| EN ISO 13485 + A1         |  |  |
| BS EN ISO 15223-1         |  |  |
| BS EN ISO 20417           |  |  |
| BS EN ISO 1942:2020       |  |  |
| 14. BS EN ISO 14971 + A11 |  |  |
| BS CEN ISO/TR 24971       |  |  |
| EN ISO 13485 + A11        |  |  |
| BS EN ISO 15223-1         |  |  |
| BS EN ISO 20417           |  |  |
| BS EN ISO 1942:2020       |  |  |

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, 11 septiembre 2026**

**GRINBERG**  
**Ricardo**  
**Leandro**

Firmado digitalmente  
por GRINBERG  
Ricardo Leandro  
Fecha: 2026.09.11  
14:28:19 -03'00'

**Responsable Legal**  
**Firma y Sello**



**WEISSTAUB Adriana Ruth**  
**CUIL 27171078445**  
**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 **MEGADENTAL SA** bajo el número PM **1139-268**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



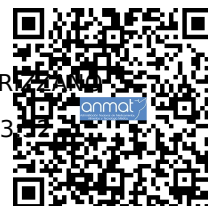
BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323185794  
Firma y hora: 21.09.2026 09:33



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°: 1-0047-3110-006803-26-8



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto  
CUIL 20201785767