



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: 1152-37#0001

Número de PM:

1152-37

Nombre Descriptivo del producto:

Restauradores Composites Nanohíbridos (Material de restauración dental a base de polímeros)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-724 - Materiales de Obturación Dental

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ETERNAL SMILE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RUBYFILL NANO COMPOSITE (Modelos en jeringa de 4g, jeringas múltiples y kits comerciales)

RUBYCOMP NANO COMPOSITE (Modelos en jeringa de 4g, jeringas múltiples y kits comerciales)

RUBYCOMP P POSTERIOR (Modelos en jeringa de 4g / 3.8g, jeringas múltiples y kits comerciales)

RUBYFLOW FLOWABLE COMPOSITE (Modelos de composite fluido en jeringa de 2g / 1.5g y kits comerciales)

RubyFlow Bulk Fill (Modelos de composite fluido en jeringa de 2g / 1.5g y kits comerciales)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Matriz Orgánica Común: Resinas poliméricas de metacrilato (Bis-GMA, Dimetacrilato, TEDGMA), iniciadores de polimerización, catalizadores de luz y estabilizadores. 20% en peso para composites universales y posteriores / 40% en peso para composite fluido (RubyFlow)

Carga Inorgánica de Vidrio: Partículas inorgánicas de vidrio de bario, óxidos mixtos tratados con silano (agente de acoplamiento orgánico/inorgánico). Tamaño de partícula: 0.02 - 0.7 µm. 80% en peso para composites universales y posteriores / 60% en peso para composite fluido (RubyFlow)

Indicación/es autorizada/s:

Los productos de la familia de Restauradores Composites Nanohíbridos son dispositivos médicos polimerizables de base orgánica y carga inorgánica, diseñados y formulados para la restauración estética y definitiva de cavidades dentarias en el aparato estomatológico.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Corresponde

Forma de presentación:

RUBYFILL NANO COMPOSITE: jeringa de 4g, jeringas múltiples y kits comerciales

RUBYCOMP NANO COMPOSITE: jeringa de 4g, jeringas múltiples y kits comerciales

RUBYCOMP P POSTERIOR: jeringa de 4g / 3.8g, jeringas múltiples y kits comerciales

RUBYFLOW FLOWABLE COMPOSITE: jeringa de 2g / 1.5g y kits comerciales

RubyFlow Bulk Fill: jeringa de 2g y kits comerciales.

De todos los modelos se pueden elegir los siguientes colores: A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OA2, OA3, OPA2, EW, XL, I, CE, BW, E, UD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

INCI DENTAL TIBBI MALZEMELERI SAN. A.S. LTD. STI.

Lugar/es de elaboración:

Defterdar Mah. Otakçılar Cad. E Blok Sit, No: 74/4, Eyüpsultan, 34050, Estambul, Turquía

En nombre y representación de la firma DIPADENT SRL, 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
-	-	-

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, 24 septiembre 2026

El documento ha sido firmado digitalmente por:
Jose Maria DI PAOLA
CUIT: 20-17180121-5

Responsable Legal
Firma y Sello

Bioing. Basso Fabricio
CUIT: 20-29043267-8
Responsable Técnico

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 **DIPADENT SRL** bajo el número PM **1152-37**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.08
16:11:33 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 12:45:27

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-006919-26-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767