



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: 1139-271#0001

Número de PM:

1139-271

Nombre Descriptivo del producto:

Cemento definitivo de resina autoadhesivo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-707 - Cemento dental de compuesto de resinas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SOLVENTUM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Solventum RelyX U200: 56877, 56878, 56879

Solventum RelyX U200 Automix: 56895, 56896, 56897

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

- Cementado definitivo de inlays, onlays, coronas y puentes de cerámica completa, composite o metal; puentes Maryland de 2-3 unidades y puentes inlay/onlay de 3 unidades.

- Cementado definitivo de postes y tornillos (pernos).
- Cementado definitivo de restauraciones de cerámica completa, composite o metal en pilares de implante.

Período de vida útil (si corresponde):

18 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

1 jeringa x 11gr + accesorios

1 Jeringa x 8,5 gr + accesorios

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. ESPE Platz, 82229 Seefeld Alemania
2. Edisonstrasse 6 59174, Kamen 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, FDA 21CFR820, ISO 14971, BS EN 62366 2. ISO 14971:2009, BS EN 62366 3. ISO 14971:2009, BS EN 62366 4. ISO 14971:2009, BS EN 62366 5. ISO 14971:2009, BS EN 62366 6. ISO 14971:2009, BS EN 62366, MEDDEV 2.7.1 7. ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 7405 7.2 ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 7405 7.3 ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 7405 7.4 ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 7405 9.1 ISO 14971, BS EN 62366 9.2 ISO 14971, BS EN 62366 13.2 BS EN ISO 15223-1, ISO EN 1041 13.3 BS EN ISO 15223-1, ISO EN 1041	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, 11 septiembre 2026

GRINBERG

Ricardo

Leandro

Firmado digitalmente

por GRINBERG

Ricardo Leandro

Fecha: 2026.09.11

16:44:37 -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 **1139-271**

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**

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.09.18
16:09:35 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Firmado digitalmente por: TERRAZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 09:42:08
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°: 1-0047-3110-007044-26-2



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767