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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1139-272#0001

Número de PM:

1139-272

Nombre Descriptivo del producto:

ADHESIVO ODONTOLÓGICO AUTOACONDICIONANTE UNIVERSAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-034 Adhesivos

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BIODINAMICA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

THEROS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

.Para restauraciones directas que requieran el uso de sistemas adhesivos;
.Para restauraciones indirectas, en cementaciones adhesivas;
.Reparaciones de porcelana/cerámica y composites.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

Botella x 4ml.
Botella x 5ml.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.

Lugar/es de elaboración:
RUA RONAT WALTER SODRE 4350 – PQ INDUSTRIAL IV – IBIPORÃ - PR - BRASIL – CEP: 86200-000.

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 Nº 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 1641 :2009	na	na

2. MDD 93/42/CE EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 EN 1641 :2009 3. MDD 93/42/CE EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 EN 1641 :2009 4. EN ISO 14971 :2012 EN 1641 :2009 5. MDD 93/42/CE EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 EN 1641 :2009 6. MDD 93/42/CE EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 EN 1641 :2009 7. EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 ISO 10993 :2009 EN 1641 :2009 8. MDD 93/42/CE EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 EN 1641 :2009 9. MDD 93/42/CE EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 EN 980 :2008 EN 1641 :2009 EN 1041 :2008 10. N/A 11. N/A 12. N/A MDD 93/42/CE EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 EN980 :2008 EN 1641 :2009 EN 1041 :2008		

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, 19 octubre 2026

GRINBERG Ricardo Leandro
Firmado digitalmente por GRINBERG Ricardo Leandro
Fecha: 2026.10.19 14:21:46 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

WEISSTAUB Adriana Ruth
Firmado digitalmente por WEISSTAUB Adriana Ruth
Fecha: 2026.10.19 14:23:44 -03'00'
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 Nº 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 **1139-272**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 octubre 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: 2026.10.28 16:17:15 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 09:56:16

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°: 1-0047-3110-007797-26-4

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767