



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: 510-242#0002

Número de PM:

510-242

Nombre Descriptivo del producto:

Sellador de fosas y fisuras fotopolimerizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

(17-619) Materiales Restauradores, Dentales, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Klepp

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Light Cure Pit & Fissure Sealant

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Sellar fosas y fisuras en dientes que no muestran lesiones deterioradas

Período de vida útil (si corresponde):

30 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

- 1 envase conteniendo 1 jeringa de 1.5g.
- 1 envase conteniendo 2 jeringas de 1.5 g cada una.
- 1 envase conteniendo 1 jeringa de 3 g.
- 1 envase conteniendo 2 jeringas de 3 g cada una.
- 1 envase conteniendo 1 jeringa de 1.5g y puntas aplicadoras.
- 1 envase conteniendo 2 jeringas de 1.5 g cada una y puntas aplicadoras.
- 1 envase conteniendo 1 jeringa de 3 g y puntas aplicadoras.
- 1 envase conteniendo 2 jeringas de 3 g cada una y puntas aplicadoras.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DENTAL TECHNOLOGIES, INC

Lugar/es de elaboración:

6901 NORTH HAMLIN AVE. Linconwood, IL Estados Unidos 60712

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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORI | FECHA |
|-------------------------------------|------------|-------|
|-------------------------------------|------------|-------|

| | O/N° DE PROTOCOLO | DE EMISIÓN |
|---|-------------------|----------------|
| 1. EN ISO 14971:2012EN ISO 13485:2012ISO 90012. EN ISO 14971:2012EN ISO 13485:2012ISO 9001BS EN 1641:2009ISO 6874:2015 (E)3. EN ISO 14971:2012EN ISO 10993:20094. EN ISO 13485:2012ISO 9001BS EN 1641:20095. EN ISO 14971:2012EN ISO 13485:20126. EN ISO 14971:2012BS EN 1641:2009ISO 6874:2015 (E)7. 7.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993:20097.2 EN ISO 13485:2012EN ISO 10993:200921 CFR 820EN ISO 15223-1EN 10417.3 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993:20097.4 N/A7.5 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993:20097.6 EN ISO 14971:201221 CFR 820EN ISO 15223-1EN 10418. 8.1 EN ISO 14971:2012 21 CFR 820EN ISO 15223-1EN 10418.2 N/A8.3 N/A8.4 N/A8.5 N/A8.6 EN ISO 13485:20128.7 N/A9.9.1 N/A9.2 N/A 9.3 EN ISO 13485:201221 CFR 820EN ISO 15223-1EN 104110. N/A11. N/A12. N/A | No corresponde | No corresponde |

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, 09 mayo 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

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 N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Grimberg Dentales S.A.** bajo el número PM **510-242**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 mayo 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-002111-23-6