



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 235-252#0001

Número de PM:

235-252

Nombre Descriptivo del producto:

Sistemas de resinas para uso odontológico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-724 Materiales Restauradores Compuestos, Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GRADIA

SOLARE

SOLARE P

SOLARE X

G-aenial Universal Injectable

G-aenial Flo

G-aenial Bond

G-aenial Sculpt

G-aenial A'CHORD

Primer

**Ever X FLOW
EVER X POSTERIOR
SOLARE UNIVERSAL BOND**

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Restauraciones directas de cavidades de clase I, II, III, IV, V,

- Ferulización de dientes con movilidad,
 - Ferulización de piezas con compromiso periodontal,
 - Carillas y frentes,
 - Reconstrucción de muñones,
 - Confección y reparación de carillas y frentes, Restauraciones mínimamente invasivas y de clase pequeñas, especialmente en abfracciones,
 - Reparación de restauraciones defectuosas,
 - Sellado Marginal de restauraciones,
- Base o Recubrimiento intermedio elástico en restauraciones de clase 1 y 2,
- Agente cementantes de carillas de porcelana,
 - Sellador de puntos y fisuras,
 - Relleno de socavados,
 - Ferulización de piezas con movilidad

Período de vida útil (si corresponde):

Gradia 36 meses, Jeringa, 2.7 mL

Solare 36 meses , jeringa, 2.7 mL (4.0 g)

Solare P 36 meses , jeringa, 2.7 mL (4.0 g)

Solare X 36 meses, jeringa, 2.7 mL (5.0 g)

G-aenial Universal Injectable 36 meses, jeringa, 1.7 g (1.0mL)

G-aenial Flow 36 meses, jeringa, 3.8 g (2 mL)

G-aenial Universal 36 meses, jeringa, 3.4g (2 mL)

G-aenial Bond 36 meses, frasco, 5 mL

G-aenial Bond Refil 36 meses, frasco, 5 mL

G-aenial Sculpt 36 meses, jeringa, 2 mL

G-aenial A'CHORD N/A

Primer 24 meses, frasco 3mL

Primer refil, 24 meses, frasco 3mL

Ever x Flow 36 meses, jeringa, 2mL

Ever X Posterior 36 meses, unitips 0.25 g (0.13 mL)

Bond Solare Universal Bond 24 meses, frasco, 5 mL

Bond Refil Solare Universal Bond 24 meses, frasco, 5mL

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

jeringa, frasco o unitip

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

GC AMERICA INC.

Lugar/es de elaboración:

3737 W 127 th St

ALSIPI, IL

EEUU 60803

En nombre y representación de la firma Dental Medrano 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	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
ISO 13485-2016	5355-22023	06/03/2023

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, 23 febrero 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **Dental Medrano S.A** bajo el número **PM 235-252**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 febrero 2024 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#versión" 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°: 1-0047-3110-003704-23-1