



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 604-80#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/08/2021

Número de PM:

604-80

Nombre Descriptivo del producto:

Restaurador Universal Nano Híbrido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16.188 - Materiales Restauradores, Dentales.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M ESPE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Filtek Z250 XT Nano Hybrid Universal Restorative
1470IK, 14711K, 1470A1, 1470A2, 1470A3, 1470A3-S, 1470A3.5, 1470A4, 1470B1, 1470B2,
1470B3, 1470C2, 1470D3, 1470OA2, 1470OA3, 1471A1, 1471A2, 1471A3, 1471A3.5, 1471A4,
1471B1, 1471B2, 1471B3, 1471C2, 1471D3, 14710A2, 14710A3, 1470A2-S, 1470 Kit

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Restauraciones directas anteriores y posteriores, aún oclusales.

Reconstrucción de muñones. Ferulización. Restauraciones indirectas incluyendo inlays, onlays y carillas.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses mantenido a temperatura ambiente.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Kit:

Restaurador Filtek Z250 XT Nano Hibrido

Kit Introductorio

4 Jeringas x 3g (1 de cada Tono A2, A3, A3.5, B2)

1 Frasco x 6g Adhesivo AdperTM Single Bond 2

1 Frasco x 3ml Grabador ScotchbondTM

25 tips dispensadores de grabador

25 tips de fibra

Jeringas:

Restaurador Filtek Z250 XT Nano Hibrido

1 Jeringa x 3g A1 Tono

Restaurador Filtek Z250 XT Nano Hibrido

1 Jeringa x 3g A2 Tono

Restaurador Filtek Z250 XT Nano Hibrido

1 Jeringa x 3g A3 Tono

Restaurador Filtek Z250 XT Nano Hibrido

1 Jeringa x 3g A3.5 Tono

Restaurador Filtek Z250 XT Nano Hibrido

1 Jeringa x 3g A4 Tono

Restaurador Filtek Z250 X XT Nano Hibrido

1 Jeringa x 3g B1 Tono

Restaurador Filtek Z250 XT Nano Hibrido

1 Jeringa x 3g B2 Tono

Restaurador Filtek Z250 XT Nano Hibrido

1 Jeringa x 3g B3 Tono

Restaurador Filtek Z250 XT Nano Hibrido

1 Jeringa x 3g C2 Tono

Restaurador Filtek Z250 XT Nano Hibrido
1 Jeringa x 3g D3 Tono

Restaurador Filtek Z250 XT Nano Hibrido
1 Jeringa x 3g OA3 Tono

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) 3M ESPE Dental Products.
- 2) 3M ESPE Dental Products.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 2510 Conway Avenue, Saint Paul, MN 55144, Estados Unidos.
- 2) 2111, McGraw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma 3M Argentina S.A.C.I.F.I.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
1 - ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 7405	N/A	N/A
2 - ISO 13485, ISO 14971, EN 1041, EN 980	N/A	N/A
3 - ISO 13485, ISO 4049	N/A	N/A
4 - ISO 13485	N/A	N/A
5 - ISO 13485	N/A	N/A
6 - ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1, ISO	N/A	N/A

7405		
7.1 - ISO 13485, ISO 4049, ISO 10993-1, ISO 7405, ISO 14971	N/A	N/A
7.2 - ISO 13485, ISO 4049, ISO 10993-1, ISO 7405	N/A	N/A
7.3 - ISO 13485, ISO 14971	N/A	N/A
7.4 - ISO 13485	N/A	N/A
7.5 - ISO 13485, ISO 14971	N/A	N/A
7.6 - ISO 13485, ISO 14971	N/A	N/A
8.1 - ISO 13485, ISO 14971	N/A	N/A
8.2 - N/A	N/A	N/A
8.3 - N/A	N/A	N/A
8.4 - N/A	N/A	N/A
8.5 - N/A	N/A	N/A
8.6 - N/A	N/A	N/A
9.1 - ISO 13485, ISO 14971	N/A	N/A
9.2 - N/A	N/A	N/A
10 - N/A	N/A	N/A
11 - N/A	N/A	N/A
12 - N/A	N/A	N/A
13.1 - ISO 13485, EN 1041, EN 980	N/A	N/A
13.2 - ISO 13485, EN 1041, EN 980	N/A	N/A
13.3 - ISO 13485, EN 1041, EN 980	N/A	N/A
13.4 - ISO 13485, EN 1041, EN 980	N/A	N/A
13.5 - ISO 13485, EN 1041, EN 980	N/A	N/A
13.6 - ISO 13485, EN 1041, EN 980	N/A	N/A

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, 20 julio 2023

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.** bajo el número PM **604-80** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 julio 2023
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-004317-23-1