



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: 604-32#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/04/2020

Número de PM:

604-32

Nombre Descriptivo del producto:

Cemento de fijación de composite

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-707 - Cemento dental de compuesto de resina

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RelyX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RelyX Ultimate Clicker

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

- Cementado definitivo de inlays, onlays, coronas y puentes de cerámica completa, composite o metal, puente Maryland de 2-3 elementos y puentes inlay u onlay de 3 elementos.
- Cementado definitivo de postes y tornillos
- Cementado definitivo de veneers de cerámica completa o de composite
- Cementado definitivo de restauraciones de cerámica completa, composite o metal, sobre pilares para implante

Las indicaciones como puentes Maryland y puentes inlay u onlay (puentes adhesivos) imponen exigencias especialmente elevadas a la adherencia de la unión adhesiva. Estas indicaciones pueden presentar un elevado riesgo de fallo por desencementado, independientemente del fabricante del cemento y de la restauración.

Para restauraciones de resina nanocerámica (p.ej.: Lava Ultimate) es importante maximizar la fuerza de adherencia.

Para el procedimiento de fijación detallado, consulte las instrucciones de uso del material de restauración.

Período de vida útil (si corresponde):

18 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Kit de Prueba RelyX Ultimate Clicker A1:

1 x 4.5g. RelyX Ultimate Clicker A1, 1 x 1.5ml. Single Bond Adhesivo universal, 1 grabador universal Scotchbond de 3 ml.

Kit de Prueba RelyX Ultimate Clicker TR:

1 x 4.5g. RelyX Ultimate Clicker TR, 1 x 1.5ml. Single Bond Adhesivo universal, 1 grabador universal Scotchbond de 3 ml.

1 envase x 4.5g RelyX Ultimate Clicker B0.5

1 envase x 4.5g RelyX Ultimate Clicker A3

1 envase x 4.5g RelyX Ultimate Clicker A1

1 envase x 4.5g RelyX Ultimate Clicker TR

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

3M Deutschland GmbH

Lugar/es de elaboración:

Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Alemania

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, ISO6 - ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 7405	N/A	N/A
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
9.1 - ISO 13485, ISO 14971	N/A	N/A
9.2 - N/A	N/A	N/A
9.3 - 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

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, 08 agosto 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 **604-32** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 agosto 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°: 1-0047-3110-004541-23-4