



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: 235-135#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
11/03/2019

Número de PM:

235-135

Nombre Descriptivo del producto:

Material restaurador dental

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):

COLTENE/WHALEDENT AG

Modelos (en caso de clase II y equipos):

60021837 Kit del sistema BRILLIANT Everglow con 7 jeringas
60021838 Jeringa de 4 gramos de BRILLIANT Everglow Opaco B1
60021839 Jeringa de 4 gramos de BRILLIANT Everglow Opaco A1
60021840 Jeringa de 4 gramos de BRILLIANT Everglow Opaco A3
60021841 Jeringa de 4 gramos de BRILLIANT Everglow B1
60021842 Jeringa de 4 gramos de BRILLIANT Everglow A1/B1
60021843 Jeringa de 4 gramos de BRILLIANT Everglow A2/B2
60021844 Jeringa de 4 gramos de BRILLIANT Everglow A3/D3

60021845 Jeringa de 4 gramos de BRILLIANT Everglow A3,5/B3
 60021846 Jeringa de 4 gramos de BRILLIANT Everglow C2/C3
 60021847 Jeringa de 4 gramos de BRILLIANT Everglow A4/C4
 60021848 Jeringa de 4 gramos de BRILLIANT Everglow BL Trans
 60021849 Jeringa de 4 gramos de BRILLIANT Everglow trans
 60021855 Jeringa de muestra BRILLIANT Everglow A2/B2 LAM
 60021921 100 jeringas de 4 g de BRILLIANT Everglow Bleach (BL)
 60021922 100 jeringas de 4 g de BRILLIANT Everglow A1/B1
 60021923 100 jeringas de 4 g de BRILLIANT Everglow A2/B2
 60021924 100 jeringas de 4 g de BRILLIANT Everglow A3/D3
 60021925 100 jeringas de 4 g de BRILLIANT Everglow A3,5/B3
 60021926 100 jeringas de 4 g de BRILLIANT Everglow C2/C3
 60021927 100 jeringas de 4 g de BRILLIANT Everglow A4/C4
 60021928 100 jeringas de 4 g de BRILLIANT Everglow traslúcido (Trans)
 60021929 100 jeringas de 4 g de BRILLIANT Everglow Bleach traslúcido (BL Trans)
 60021930 100 jeringas de 4 g de BRILLIANT Everglow Bleach opaco (OBL)
 60021931 100 jeringas de 4 g de BRILLIANT Everglow opaco A1 (OA1)
 60021932 100 jeringas de 4 g de BRILLIANT Everglow opaco A3 (OA3)
 60024083 Jeringa de 4 gramos de BRILLIANT Everglow WB Trans
 60024084 Jeringa de 4 gramos de BRILLIANT Everglow XWB
 60024085 Jeringa de 4 gramos de BRILLIANT Everglow OA2
 60024086 Jeringa de 4 gramos de BRILLIANT Everglow OA4
 7100 1 jeringa de 2,3 g de BRILLIANT FLOW A1/B1
 7101 1 jeringa de 2,3 g de BRILLIANT FLOW A2/B2
 7102 1 jeringa de 2,3 g de BRILLIANT FLOW A3/D3
 7103 1 jeringa de 2,3 g de BRILLIANT FLOW A3,5/B3
 7104 1 jeringa de 2,3 g de BRILLIANT FLOW A4/M5
 7105 1 jeringa de 2,3 g de BRILLIANT FLOW Super blanco (SW)
 7106 1 jeringa de 2,3 g de BRILLIANT FLOW transparente
 7110 10 jeringas de 2,3 g de BRILLIANT FLOW A1/B1
 7111 10 jeringas de 2,3 g de BRILLIANT FLOW A2/B2
 7112 10 jeringas de 2,3 g de BRILLIANT FLOW A3/D3
 7113 10 jeringas de 2,3 g de BRILLIANT FLOW A3,5/B3
 7114 10 jeringas de 2,3 g de BRILLIANT FLOW A4/M5
 7115 10 jeringas de 2,3 g de BRILLIANT FLOW Spuer blanco (SW)
 7116 10 jeringas de 2,3 g de BRILLIANT FLOW transparente
 8950 NG 1 kit de introducción de jeringas BRILLIANT NG
 8951 NG 1 jeringa de 4 g de BRILLIANT NG Dentina A1/B1
 8952 NG 1 jeringa de 4 g de BRILLIANT NG Dentina A2/B2
 8953 NG 1 jeringa de 4 g de BRILLIANT NG Dentina A3/D3
 8954 NG 1 jeringa de 4 g de BRILLIANT NG Dentina A3,5/B3
 8955 NG 1 jeringa de 4 g de BRILLIANT NG Dentina A4/C4
 8956 NG 1 jeringa de 4 g de BRILLIANT NG Dentina C2/C3
 8957 NG 1 jeringa de 4 g de BRILLIANT NG Dentina Bleach
 8960 NG 1 jeringa de 4 g de BRILLIANT NG esmalte A1/B1
 8961 NG 1 jeringa de 4 g de BRILLIANT NG esmalte A2/B2
 8962 NG 1 jeringa de 4 g de BRILLIANT NG esmalte A3/D3
 8963 NG 1 jeringa de 4 g de BRILLIANT NG esmalte A3,5/B3
 8964 NG 1 jeringa de 4 g de BRILLIANT NG esmalte C2/C3
 8967 NG 10 jeringas de 4 g de BRILLIANT NG Dentina Bleach
 8968 NG 1 jeringa de 4 g de BRILLIANT NG Dentina transparente

8970 NG 10 jeringas de 4 g de BRILLIANT NG Dentina A1/B1
 8971 NG 10 jeringas de 4 g de BRILLIANT NG Dentina A2/B2
 8972 NG 10 jeringas de 4 g de BRILLIANT NG Dentina A3/D3
 8973 NG 10 jeringas de 4 g de BRILLIANT NG Dentina A3,5/B3
 8974 NG 1 jeringa de 4 g de BRILLIANT NG esmalte Bleach
 8975 NG 10 jeringas de 4 g de BRILLIANT NG Dentina A4/C4
 8976 NG 1 jeringa de 4 g de BRILLIANT NG esmalte A4/C4
 8977 NG 10 jeringas de 4 g de BRILLIANT NG Dentina C2/C3
 8979 NG 1 kit de introducción de jeringas BRILLIANT NG sin guía de colores
 8980 NG 10 jeringas de 4 g de BRILLIANT NG esmalte A1/B1
 8981 NG 10 jeringas de 4 g de BRILLIANT NG esmalte A2/B2
 8982 NG 10 jeringas de 4 g de BRILLIANT NG esmalte A3/D3
 8983 NG 10 jeringas de 4 g de BRILLIANT NG esmalte A3,5/B3
 8984 NG 10 jeringas de 4 g de BRILLIANT NG esmalte C2/C3
 8985 NG 10 jeringas de 4 g de BRILLIANT NG esmalte A4/C4
 8986 NG 10 jeringas de 4 g de BRILLIANT NG esmalte Bleach
 60014225 1 Kit básico de jeringas COMPONEER BRILLIANT
 60014132 6 unidades para set para mandíbula superior COMPONEER BRILLIANT, tamaño S, esmalte transparente, dientes 11-13, 21-23
 60014139 2 unidades de relleno de COMPONEER BRILLIANT para mandíbula superior, tamaño S, esmalte transparente, diente 11
 60014145 6 unidades para set para mandíbula superior COMPONEER BRILLIANT, tamaño M, esmalte Bleach, dientes 11-13, 21-23
 60014146 6 unidades para set para mandíbula superior COMPONEER BRILLIANT, tamaño M, esmalte transparente, dientes 11-13, 21-23
 60014160 6 unidades para set para mandíbula superior COMPONEER BRILLIANT, tamaño L, esmalte Bleach, dientes 11-13, 21-23
 60014161 6 unidades para set para mandíbula superior COMPONEER BRILLIANT, tamaño L, esmalte transparente, dientes 11-13, 21-23
 60014175 6 unidades para set para mandíbula superior COMPONEER BRILLIANT, tamaño XL, esmalte Bleach, dientes 11-13, 21-23
 60014176 6 unidades para set para mandíbula superior COMPONEER BRILLIANT, tamaño XL, esmalte transparente, dientes 11-13, 21-23
 60014191 6 unidades para set para mandíbula inferior COMPONEER BRILLIANT, tamaño S, esmalte transparente, dientes 31-33, 41-43
 60014205 6 unidades para set para mandíbula inferior COMPONEER BRILLIANT, tamaño M, esmalte Bleach, dientes 31-33, 41-43
 60014206 6 unidades para set para mandíbula inferior COMPONEER BRILLIANT, tamaño M, esmalte transparente, dientes 31-33, 41-43
 60023209 6 unidades para set para mandíbula superior BRILLIANT COMPONEER, tamaño XL, traslúcido
 8403 1 MIRIS2 Color Efecto Azul (B), Jeringa de 2,3 g.
 8431 1 Set MIRIS2 jeringa
 8439 1 MIRIS2 Color Esmalte Blanco Regular (WR) Jeringa de 4 g.
 8440 1 MIRIS2 Color Esmalte Blanco Nieve (WB) Jeringa de 4 g.
 8441 1 MIRIS2 Color Esmalte Neutro Regular (NR) Jeringa de 4 g.
 8442 1 MIRIS2 Color Esmalte Neutro Trans (NT) Jeringa de 4 g.
 8443 1 MIRIS2 Color Esmalte Marfil Regular (IR) Jeringa de 4 g.
 8445 1 MIRIS2 Color Efecto Blanco (W) de 2,3 g.
 8446 1 MIRIS2 Color Efecto Blanco Opaco (WO) Jeringa de 2,3g.
 8447 1 MIRIS2 Color Efecto Dorado (G) Jeringa de 2,3 g.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para obturaciones directas en cavidades clase I, II, III, IV y V, para reparaciones de incrustaciones y carillas de composite o cerámica; para confección de restauraciones indirectas, para la utilización en la técnica de estratificación.

Período de vida útil (si corresponde):

BRILLIANT NG, BRILLIANT FLOW, MIRIS 2, BRILLIANT EVERGLOW : 3 años a partir de la fecha de elaboración.

COMPONEER, COMPONEER BRILLIANT: 5 años a partir de la fecha de elaboración.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1 jeringa de 4 g;
1 jeringa de 3 g,
1 jeringa de 2,3 g;
100 jeringas de 4 g;
10 jeringas de 2,3 g;
10 jeringas de 4 g;
2 unidades;
6 unidades;
1 jeringa 4 g/ 2 ml;

60021837 Kit del sistema BRILLIANT Everglow con 7 jeringas 1 BRILLIANT Everglow A1/B1 de 4 g.

1 BRILLIANT Everglow A2/B2 de 4 g.
1 BRILLIANT Everglow A3/D3 de 4 g.
1 BRILLIANT Everglow opaco A1 de 4 g.
1 BRILLIANT Everglow bleach de 4 g.
1 BRILLIANT Everglow bleach traslúcido (BL trans) de 4 g.
1 BRILLIANT Everglow traslúcido (trans) de 4 g.
1 ONE COAT 7 UNIVERSAL de 5 ml.
1 Gel S Etchant de 5 ml.
1 guía de colores BRILLIANT Everglow

8950 NG 1 kit de introducción de jeringas BRILLIANT NG 1 BRILLIANT NG Dentina A1/B1 de 4 g.

1 BRILLIANT NG Dentina A2/B2 de 4 g.
1 BRILLIANT NG Dentina A3/D3 de 4 g
1 BRILLIANT NG esmalte A1/B1 de 4 g
1 BRILLIANT NG esmalte A2/B2 de 4 g
1 BRILLIANT NG esmalte A3/D3 de 4 g
1 Gel S Etchantde 2,5ml

1 One Coat Bond SL de 5ml
1 guía de colores BRILLIANT NG

8979 NG 1 kit de introducción de jeringas BRILLIANT NG sin guía de colores 1 BRILLIANT NG
Dentina A1/B1 de 4 g.
1 BRILLIANT NG Dentina A2/B2 de 4 g.
1 BRILLIANT NG Dentina A3/D3 de 4 g
1 BRILLIANT NG esmalte A1/B1 de 4 g
1 BRILLIANT NG esmalte A2/B2 de 4 g
1 BRILLIANT NG esmalte A3/D3 de 4 g
1 Gel S Etchant de 2,5ml
1 One Coat Bond SL de 5ml

60014225 1 Kit básico de jeringas COMPONEER BRILLIANT 1 Set COMPONEER BRILLIANT
tamaño M, esmalte transparente, dientes 11-13, 21-23
1 Set COMPONEER BRILLIANT tamaño L, esmalte transparente, dientes 11-13, 21-23
1 Set COMPONEER BRILLIANT tamaño M, esmalte Bleach, dientes 11-13, 21-23
1 Set COMPONEER BRILLIANT tamaño L, esmalte Bleach, dientes 11-13, 21-23
1 jeringa de 4 g. de BRILLIANT NG esmalte A1/B1
1 jeringa de 4 g. de BRILLIANT NG esmalte A2/B2
1 jeringa de 4 g. de BRILLIANT NG esmalte Bleach
1 jeringa de 4 g. de BRILLIANT NG esmalte transparente
1 jeringa de 2,3 g de BRILLIANT FLOW transparente
1 Guía de colores BRILLIANT COMPONEER
15 agujas de aplicación Flow de 0,8mm
1 One Coat Bond SL de 5ml
1 Gel S Etchant de 2,5ml
1 Instrumento de modelación MBC
1 Sostenedor
1 tapa de sostenedor
1 posicionador
1 adaptador de posicionador
10 sellos para posicionador
1 sostenedor de cepillo negro
1 guía de contorno superior pequeño COMPONEER
1 guía de contorno superior mediano COMPONEER
1 guía de contorno superior grande COMPONEER
1 guía de contorno superior XL COMPONEER
1 guía de contorno inferior pequeño COMPONEER
1 guía de contorno inferior mediano COMPONEER
1 Kit de prueba Swissflex
1 pulidor de silicona 2311RA
1 pulidor de silicona 2303RA
1 pulidor de silicona 2411RA
1 pulidor de silicona 2403RA

60014132 6 unidades para set para mandíbula superior COMPONEER BRILLIANT, tamaño S,
esmalte transparente, dientes 11-13, 21-23 1 COMPONEER tamaño S, esmalte transparente,
diente 11
1 COMPONEER tamaño S, esmalte transparente, diente 12
1 COMPONEER tamaño S, esmalte transparente, diente 13

1 COMPONEER tamaño S, esmalte transparente, diente 21
1 COMPONEER, tamaño S, esmalte transparente, diente 22
1 COMPONEER, tamaño S, esmalte transparente, diente 23

60014145 6 unidades para set para mandíbula superior COMPONEER BRILLIANT, tamaño M, esmalte Bleach, dientes 11-13, 21-23 1 COMPONEER, tamaño M, esmalte Bleach, diente 11
1 COMPONEER tamaño M, esmalte Bleach, diente 12
1 COMPONEER, tamaño M, esmalte Bleach, diente 13
1 COMPONEER, tamaño M, esmalte Bleach, diente 21
1 COMPONEER, tamaño M, esmalte Bleach, diente 22
1 COMPONEER, tamaño M, esmalte Bleach, diente 23

60014146 6 unidades para set para mandíbula superior COMPONEER BRILLIANT, tamaño M, esmalte transparente, dientes 11-13, 21-23 1 COMPONEER, tamaño M, esmalte transparente, diente 11
1 COMPONEER, tamaño M, esmalte transparente, diente 12
1 COMPONEER , tamaño M, esmalte transparente, diente 13
1 COMPONEER, tamaño M, esmalte transparente, diente 21
1 COMPONEER tamaño M, esmalte transparente, diente 22
1 COMPONEER, tamaño M, esmalte transparente, diente 23

60014160 6 unidades para set para mandíbula superior COMPONEER BRILLIANT, tamaño L, esmalte Bleach, dientes 11-13, 21-23 1 COMPONEER, tamaño L, esmalte Bleach, diente 11
1 COMPONEER, tamaño L, esmalte Bleach, diente 12
1 COMPONEER, tamaño L, esmalte Bleach, diente 13
1 COMPONEER, tamaño L, esmalte Bleach, diente 21
1 COMPONEER , tamaño L, esmalte Bleach, diente 22
1 COMPONEER r, tamaño L, esmalte Bleach, diente 23

60014161 6 unidades para set para mandíbula superior COMPONEER BRILLIANT, tamaño L, esmalte transparente, dientes 11-13, 21-23 1 COMPONEER, tamaño L, esmalte transparente, diente 11
1 COMPONEER, tamaño L, esmalte transparente, diente 12
1 COMPONEER , tamaño L, esmalte transparente, diente 13
1 COMPONEER , tamaño L, esmalte transparente, diente 21
1 COMPONEER, tamaño L, esmalte transparente, diente 22
1 COMPONEER, tamaño L, esmalte transparente, diente 23

60014175 6 unidades para set para mandíbula superior COMPONEER BRILLIANT, tamaño XL, esmalte Bleach, dientes 11-13, 21-23 1 COMPONEER, tamaño XL, esmalte Bleach, diente 11
1 COMPONEER, tamaño XL, esmalte Bleach, diente 12
1 COMPONEER, tamaño XL, esmalte Bleach, diente 13
1 COMPONEER, tamaño XL, esmalte Bleach, diente 21
1 COMPONEER , tamaño XL, esmalte Bleach, diente 22
1 COMPONEER , tamaño XL, esmalte Bleach, diente 23

60014176 6 unidades para set para mandíbula superior COMPONEER BRILLIANT, tamaño XL, esmalte transparente, dientes 11-13, 21-23 1 COMPONEER, tamaño XL, esmalte transparente, diente 11
1 COMPONEER, tamaño XL, esmalte transparente, diente 12
1 COMPONEER , tamaño XL, esmalte transparente, diente 13

1 COMPONEER , tamaño XL, esmalte transparente, diente 21
1 COMPONEER , tamaño XL, esmalte transparente, diente 22
1 COMPONEER, tamaño XL, esmalte transparente, diente 23

60014191 6 unidades para set para mandíbula inferior COMPONEER BRILLIANT, tamaño S, esmalte transparente, dientes 31-33, 41-43 1 COMPONEER, tamaño S, esmalte transparente, diente 31

1 COMPONEER , tamaño S, esmalte transparente, diente 32
1 COMPONEER , tamaño S, esmalte transparente, diente 33
1 COMPONEER , tamaño S, esmalte transparente, diente 41
1 COMPONEER , tamaño S, esmalte transparente, diente 42
1 COMPONEER , tamaño S, esmalte transparente, diente 43

60014205 6 unidades para set para mandíbula inferior COMPONEER BRILLIANT, tamaño M, esmalte Bleach, dientes 31-33, 41-43 1 COMPONEER, tamaño M, esmalte Bleach, diente 31

1 COMPONEER, tamaño M, esmalte Bleach, diente 32
1 COMPONEER , tamaño M, esmalte Bleach, diente 33
1 COMPONEER , tamaño M, esmalte Bleach, diente 41
1 COMPONEER , tamaño M, esmalte Bleach, diente 42
1 COMPONEER , tamaño M, esmalte Bleach, diente 43

60014206 6 unidades para set para mandíbula inferior COMPONEER BRILLIANT, tamaño M, esmalte transparente, dientes 31-33, 41-43 1 COMPONEER , tamaño M, esmalte transparente, diente 31

1 COMPONEER , tamaño M, esmalte transparente, diente 32
1 COMPONEER , tamaño M, esmalte transparente, diente 33
1 COMPONEER , tamaño M, esmalte transparente, diente 41
1 COMPONEER , tamaño M, esmalte transparente, diente 42
1 COMPONEERr, tamaño M, esmalte transparente, diente 43

8431 1 Set MIRIS2 jeringa 1 MIRIS2 Color Dentina 0 (S0) de 4 g. / 2 ml.

1 MIRIS2 Color Dentina 1 (S1) de 4 g.
1 MIRIS2 Color Dentina 2 (S2) de 4 g.
1 MIRIS2 Color Dentina 3 (S3) de 4 g.
1 MIRIS2 Color Dentina 4 (S4) de 4 g.
1 MIRIS2 Color Dentina 5 (S5) de 4 g.
1 MIRIS2 Color Dentina 6 (S6) de 4 g.
1 MIRIS2 Color Dentina 7 (S7) de 4 g.
1 MIRIS2 Color Esmalte Blanco Nieve (WB) de 4 g.
1 MIRIS2 Color Esmalte Blanco Regular (WR) de 4 g.
1 MIRIS2 Color Esmalte Neutro Regular (NR) de 4 g.
1 MIRIS2 Color Esmalte Neutro Trans (NT) de 4 g.
1 MIRIS2 Color Esmalte Marfil Regular (IR) de 4 g.
1 MIRIS2 Color Efecto Blanco (W) de 2,3 g.
1 MIRIS2 Color Efecto Blanco Opaco (WO) de 2,3 g.
1 MIRIS2 Color Efecto Azul (B) de 2,3 g.
1 MIRIS2 Color Efecto Dorado (G) de 2,3 g.
1 MIRIS2 Guía de colores.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Colténe/Whaledent AG

Lugar/es de elaboración:

Feldwiesenstrasse 20, 9450 Altstätten, Suiza.

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
CERTIFICADO N°00013392	SWISSMEDIC	11/03/2022

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 diciembre 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 la modificación 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 **235-135** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 diciembre 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°: 1-0047-3110-007666-23-6