



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

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1139-214#0001

Número de PM:

1139-214

Nombre Descriptivo del producto:

Composite fotopolimerizable para relleno en bloque posterior

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):

3M Filtek One Bulk Fill Restorative : 4868A1, 4868A2. 4868A3.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Restaurador de carga única a granel Filtek se recomienda para los siguientes usos: •
Restauraciones directas anteriores y posteriores (incluidas las superficies oclusales) •
Base/revestimiento bajo restauraciones directas • Reconstrucciones de muñones • Ferulización •

Restauraciones indirectas que incluyen inlays, onlays y carillas • Restauraciones de dentición decidua • Sellado extendido de fisuras en molares y premolares • Reparación de defectos en restauraciones de porcelana, esmalte y temporales.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1 Jeringa x 4 gr.

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) Avenida Conway 2510. Saint Paul, MN. EEUU 55144
- 2) Avenida McGaw 2111, IRVINE, CA. EE.UU 92614.

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA , 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
<p>1. EN ISO 14971 EN ISO/TR 24971 FMEA (FMEA-11-361126) EN ISO 10993 BS EN ISO 10993-1 BS EN ISO 10993-3 BS EN ISO 10993-5 BS EN ISO 10993-6 ISO 10993-10 BS EN ISO 10993-11 BS EN ISO 10993-12 BS EN ISO 10993-18 BS ISO/TR 10993-22 BS EN ISO 10993-23 BS EN ISO 7405 EN ISO 13485 EN ISO 15223-1 BS EN ISO 20417 BS EN ISO 1942:2020</p> <p>2. EN ISO 1497 EN ISO/TR 24971</p> <p>3. EN ISO 14971 EN ISO/TR 24971</p> <p>4. BS EN ISO 14971 + A11 BS CEN ISO/TR 24971</p> <p>4. EN 62366-1 + A EN ISO 14971 EN ISO/TR 24971</p> <p>5. BS EN ISO 14971 + A11 BS CEN ISO/TR 24971</p> <p>6. EN ISO 14971 EN ISO/TR 24971 EN ISO 13485 + A11</p> <p>7. EN ISO 13485 + A11 ASTM D4169</p> <p>8. EN ISO 13485 + A11 ASTM D4169</p> <p>10. EN ISO 10993 BS EN ISO 10993-1: Evaluation and testing within a risk management process. BS EN ISO 10993-3 BS EN ISO 10993-5 BS EN ISO 10993-6 ISO 10993-10 BS EN ISO 10993-11 BS EN ISO 10993-12 BS EN ISO 10993-18 BS ISO/TR 10993-22</p>	<p>--</p>	<p>--</p>

BS EN ISO 10993-23 BS EN ISO 7405 11. BS EN ISO 14971 + A11 BS CEN ISO/TR 24971 EN 62366-1 + A1 EN ISO 13485 + A1 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 20417 BS EN ISO 1942:2020 14. BS EN ISO 14971 + A11 BS CEN ISO/TR 24971 EN ISO 13485 + A11 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 20417 BS EN ISO 1942:2020		
--	--	--

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, 25 abril 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 inscrita en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MEGADENTAL SA** bajo el número **PM 1139-214**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 abril 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#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°: 1-0047-3110-007808-23-7