



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: 1139-234#0001

Número de PM:

1139-234

Nombre Descriptivo del producto:

Pasta de prueba

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-707 - Cemento dental de compuesto de resinas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M ESPE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RelyX Try-In Paste: 7614A1T, 7614B0.5T, 7614TRT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Guía de concordancia de colores para el cemento de carillas RelyX.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1 jeringa x 2gr

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. EE.UU 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 | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| 1. EN ISO 14971 EN ISO/TR 24971 | -- | -- |

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

| | | |
|---------------------------|--|--|
| 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, 19 junio 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 **MEGADENTAL SA** bajo el número **PM 1139-234**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 junio 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°: 1-0047-3110-007818-23-1