



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

**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: 1139-225#0001

Número de PM:

1139-225

Nombre Descriptivo del producto:

Cemento dental para restauraciones temporales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-711 Cemento Dental, de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M Deutschland GmbH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RelyX Temp NE: 56660

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Cementación temporal de restauraciones provisionales, coronas, puentes, inlays, onlays, de coronas y puentes en pilares de implante

Período de vida útil (si corresponde):

21 MESES

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Caja conteniendo:Pasta base x 30gr. + pasta Catalizadora x 13gr. + accesorios.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

3M Deutschland GmbH

Lugar/es de elaboración:

Calle Carl-Schurz 1, 41453 Neuss Alemania

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/Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 14971 EN ISO/TR 24971 FMEA (FMEA-11-361126)	--	--

<p>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          2. EN ISO 1497          EN ISO/TR 24971          3. EN ISO 14971          EN ISO/TR 24971          4. BS EN ISO 14971 + A11          BS CEN ISO/TR 24971          4. EN 62366-1 + A          EN ISO 14971          EN ISO/TR 24971          5. BS EN ISO 14971 + A11          BS CEN ISO/TR 24971          6. EN ISO 14971          EN ISO/TR 24971          EN ISO 13485 + A11          7. EN ISO 13485 + A11          ASTM D4169          8. EN ISO 13485 + A11          ASTM D4169          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          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</p>		
--	--	--

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, 09 mayo 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 1139-225**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 mayo 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°: 1-0047-3110-007820-23-7