



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: 1139-232#0001

Número de PM:

1139-232

Nombre Descriptivo del producto:

Adhesivos para ortodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-034 - Adhesivos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M Unitek

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Jeringas Transbond XT: 712-036

Transbond XT Primer: 712-034

Botella Transbond MIP: 712-025

Transbond Plus primer de autograbado: 712-090

Kit de Adhesivo fotopolimerizable para bandas Transbond Plus: 712-080

Kit de Jeringa de adhesivo fotopolimerizable Transbond XT: 712-035

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Tratamientos de Ortodoncia

Período de vida útil (si corresponde):

Jeringas Transbond XT: 712-036 - 36 meses

Transbond XT Primer: 712-034 - 36 meses

Botella Transbond MIP: 712-025 - 36 meses

Transbond Plus primer de autograbado: 712-090 - 18 meses

Kit de Adhesivo fotopolimerizable para bandas Transbond Plus: 712-080 - 24 meses

Kit de Jeringa de adhesivo fotopolimerizable Transbond XT: 712-035 - 36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Jeringas Transbond XT: 712-036: 4 jeringas x 4 gr c/u.

Transbond XT Primer: 712-034: Botella x 6ml

Botella Transbond MIP: 712-025: Botella x 6ml

Transbond Plus primer de autograbado: 712-090: Envase x 100 unidades.

Kit de Adhesivo fotopolimerizable para bandas Transbond Plus: 712-080: Kit x 5 jeringas + accesorios

Kit de Jeringa de adhesivo fotopolimerizable Transbond XT: 712-035: kit de 2 jeringas x 4 gr c/u + botella primer transbond x 6ml + accesorios

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) 3M UNITEK Corporation; 3M Unitek; 3M Unitek Orthodontic Products.

2) 3M Deutschland GmbH

3) 3M ESPE Dental Products

Lugar/es de elaboración:

1) SOUTH PECK RD. 2724 . Monrovia. CA. EE.UU 91016

2) PLATZ. SEEFELD, Bavaria. ALEMANIA D-82229

3) 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 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 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 | | |
| 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, 17 mayo 2024

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 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 1139-232**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 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°: 1-0047-3110-007826-23-9

