



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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 420-123#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
16/11/2017

Número de PM:

420-123

Nombre Descriptivo del producto:

Cemento de resina autoadhesivo

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):

BISCO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TheraCem D-46311P (1 jeringa doble) 8 g envase

TheraCem D-46302PS (1 jeringa doble) 1g

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

- 1-Coronas metálicas, puentes, inlays, onlays (incluye porcelana fundida a metal y composite a metal)
- 2-Porcelana, coronas de cerámica, inlays y onlays (incluye alúmina y zirconio)
- 3- Coronas de resina, puentes, inlays y onlays (composite basado en resina/híbrido de composite y cerámica)
- 4- Postes endodónticos de metal (prefabricado o colada) y no metálicos/de fibra
- 5-Restauraciones mediante implantes
- 6- Aparatos ortodónticos (brackets, bandas)

Período de vida útil (si corresponde):

18 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Jeringa doble de 8 g

Jeringa doble de 1 g

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BISCO INC.

Lugar/es de elaboración:

1100 W. Irving Park Rd. Schaumburg. IL 60193 Estados Unidos de América

En nombre y representación de la firma Muntal 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
N/A	00	00

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 enero 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Muntal S.A.** bajo el número PM **420-123** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 enero 2024

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°: 1-0047-3110-000500-24-9