



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: 1093-187#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
11/12/2023

Número de PM:

1093-187

Nombre Descriptivo del producto:

Resina compuesta fotopolimerizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-724 Material restaurador compuesto dental

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Denstply Sirona

Modelos (en caso de clase II y equipos):

60701970 Neo Spectra ST - HV Compules Tips Intro Kit
60701971 Neo Spectra ST - HV Compules Tips Refill A1
60701972 Neo Spectra ST - HV Compules Tips Refill A2
60701973 Neo Spectra ST - HV Compules Tips Refill A3
60701975 Neo Spectra ST - HV Compules Tips Refill A3.5
60701974 Neo Spectra ST - HV Compules Tips Refill A4
60701976 Neo Spectra ST - HV Compules Tips Refill BW
60701980 Neo Spectra ST - HV Syringe Intro Kit

60701990 Neo Spectra ST - HV Syringe Eco Kit
60701981 Neo Spectra ST - HV Syringe Refill A1
60701982 Neo Spectra ST - HV Syringe Refill A2
60701983 Neo Spectra ST - HV Syringe Refill A3
60701985 Neo Spectra ST - HV Syringe Refill A3.5
60701984 Neo Spectra ST - HV Syringe Refill A4
60701986 Neo Spectra ST - HV Syringe Refill BW
60701979 Neo Spectra ST HV Compules Tips Discovery Kit
60701870 Neo Spectra ST - LV Compules Tips Intro Kit
60701871 Neo Spectra ST - LV Compules Tips Refill A1
60701872 Neo Spectra ST - LV Compules Tips Refill A2
60701873 Neo Spectra ST - LV Compules Tips Refill A3
60701875 Neo Spectra ST - LV Compules Tips Refill A3.5
60701874 Neo Spectra ST - LV Compules Tips Refill A4
60701876 Neo Spectra ST - LV Compules Tips Refill BW
60701880 Neo Spectra ST - LV Syringe Intro Kit
60701890 Neo Spectra ST - LV Syringe Eco Kit
60701881 Neo Spectra ST - LV Syringe Refill A1
60701882 Neo Spectra ST - LV Syringe Refill A2
60701883 Neo Spectra ST - LV Syringe Refill A3
60701885 Neo Spectra ST - LV Syringe Refill A3.5
60701884 Neo Spectra ST - LV Syringe Refill A4
60701879 Neo Spectra ST LV Compules Tips Discovery Kit
60701869 Neo Spectra ST - Shade Guide
60701940 Neo Spectra ST - Effects Compules Tips Intro Kit
60701942 Neo Spectra ST - Effects Compules Tips Refill D1
60701943 Neo Spectra ST - Effects Compules Tips Refill D3
60701941 Neo Spectra ST - Effects Compules Tips Refill E1
60701950 Neo Spectra ST - Effects Syringe Intro Kit
60701952 Neo Spectra ST - Effects Syringe Refill D1
60701953 Neo Spectra ST - Effects Syringe Refill D3
60701951 Neo Spectra ST - Effects Syringe Refill E1
60701944 Neo Spectra ST Effects Compules Tips Discovery Kit

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para: 1) Restauraciones directas de todas las clases de cavidades en dientes anteriores y posteriores. 2) Fabricación indirecta de inlays, onlays y carillas.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses desde la fecha de fabricación.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

60701970 Neo Spectra ST HV Compules Tips Intro Kit
24 Compules Tips (0.25g cada una) (4x A1, 4 x A2, 8 x A3, 4 x A3.5, 4 x A4)
1 Prime & Bond Universal (2,5 ml)
50 Puntas aplicadoras
1 CliXdish: bloque mezclador
1 Compules Tips Gun

60701971 Neo Spectra ST HV Compules Tips Refill A1
16 Compules Tips (0.25g cada una) Shade A1 (Vita Shade A1, B1, C1)

60701972 Neo Spectra ST HV Compules Tips Refill A2
16 Compules Tips (0.25g cada una) Shade A2 (Vita Shade A2, B2, D2)

60701973 Neo Spectra ST HV Compules Tips Refill A3
16 Compules Tips (0.25g cada una) Shade A3 (Vita Shade A3, C2, D3, D4)

60701975 Neo Spectra ST HV Compules Tips Refill A3.5
16 Compules Tips (0.25g cada una) Shade A3.5 (Vita Shade A3.5, B3, B4, C3)

60701974 Neo Spectra ST HV Compules Tips Refill A4
16 Compules Tips (0.25g cada una) Shade A4 (Vita Shade A4, C4)

60701976 Neo Spectra ST HV Compules Tips Refill BW
16 Compules Tips (0.25g cada una) Shade BW

60701980 Neo Spectra ST HV Syringe Intro Kit
5 Jeringa (3g cada una) (A1, A2, A3, A3.5, A4)
1 Prime & Bond Universal (2.5 ml)
50 Puntas aplicadoras
1 CliXdish: bloque mezclador

60701990 Neo Spectra ST HV Syringe Eco Kit
6 Jeringas (3g cada una) (3 x A2, 3 x A3)
1 Prime & Bond Universal (2,5 ml)
50 Puntas aplicadoras
1 CliXdish: bloque mezclador

60701981 Neo Spectra ST HV Syringe Refill A1
1 Jeringa con 3g Shade A1 (Vita Shade A1, B1, C1)

60701982 Neo Spectra ST HV Syringe Refill A2
1 Jeringa con 3g Shade A2 (Vita Shade A2, B2, D2)

60701983 Neo Spectra ST HV Syringe Refill A3
1 Jeringa con 3g Shade A3 (Vita Shade A3, C2, D3, D4)

60701985 Neo Spectra ST HV Syringe Refill A3.5
1 Jeringa con 3g Shade A3.5 (Vita Shade A3.5, B3, B4, C3)

60701984 Neo Spectra ST HV Syringe Refill A4
1 Jeringa con 3g Shade A4 (Vita Shade A4, C4)

60701986 Neo Spectra ST - HV Syringe Refill BW
1 Jeringa con 3g Shade BW

60701979 Neo Spectra ST HV Compules Tips Discovery Kit
4 Compules Tips (0.25g cada una) Shade A2

60701870 Neo Spectra ST LV Compules Tips Intro Kit
24 Compules Tips (0.25g cada una) (4 x A1, 4 x A2, 8 x A3, 4 x A3.5, 4 x A4)
1 Prime & Bond Universal (2,5 ml)
50 Puntas aplicadoras
1 CliXdish: bloque mezclador
1 Compules Tips Gun

60701871 Neo Spectra ST LV Compules Tips Refill A1
16 Compules Tips (0.25g cada una) Shade A1 (Vita Shade A1, B1, C1)

60701872 Neo Spectra ST LV Compules Tips Refill A2
16 Compules Tips (0.25g cada una) Shade A2 (Vita Shade A2, B2, D2)

60701873 Neo Spectra ST LV Compules Tips Refill A3
16 Compules Tips (0.25g cada una) Shade A3 (Vita Shade A3, C2, D3, D4)

60701875 Neo Spectra ST LV Compules Tips Refill A3.5
16 Compules Tips (0.25g cada una) Shade A3.5 (Vita Shade A3.5, B3, B4, C3)

60701874 Neo Spectra ST LV Compules Tips Refill A4
16 Compules Tips (0.25g cada una) Shade A4 (Vita Shade A4, C4)

60701876 Neo Spectra ST LV Compules Tips Refill BW
16 Compules Tips (0.25g cada una) Shade BW

60701880 Neo Spectra ST LV Syringe Intro Kit
5 Jeringas (3g cada una) (A1, A2, A3, A3.5, A4)
1 Prime & Bond Universal (2.5 ml)
50 Puntas aplicadoras
1 CliXdish: bloque mezclador

60701890 Neo Spectra ST LV Syringe Eco Kit
6 Jeringas (3g cada una) (3 x A2, 3 x A3)
1 Prime & Bond Universal (2.5 ml)
50 Puntas aplicadoras
1 CliXdish: bloque mezclador

60701881 Neo Spectra ST LV Syringe Refill A1
1 Jeringa con 3g Shade A1 (Vita Shade A1, B1, C1)

60701882 Neo Spectra ST LV Syringe Refill A2
1 Jeringa con 3g Shade A2 (Vita Shade A2, B2, D2)

60701883 Neo Spectra ST LV Syringe Refill A3

1 Jeringa con 3g Shade A3 (Vita Shade A3, C2, D3, D4)

60701885 Neo Spectra ST LV Syringe Refill A3.5

1 Jeringa con 3g Shade A3.5 (Vita Shade A3.5, B3, B4, C3)

60701884 Neo Spectra ST LV Syringe Refill A4

1 Jeringa con 3g Shade A4 (Vita Shade A4, C4)

60701879 Neo Spectra ST LV Compules Tips Discovery Kit

4 Compules Tips (0.25g cada una) Shade A2

60701869 Neo Spectra ST Shade Guide

1 Soporte de guía de tonos

9 Lengüetas de guía de tonos (A1, A2, A3, A3.5, A4, BW, D1, D3, E1)

60701940 Neo Spectra ST Effects Compules Tips Intro Kit

24 Compules Tips (0.25g cada una) (4 x E1, 12 x D1, 8 x D3)

60701942 Neo Spectra ST Effects Compules Tips Refill D1

16 Compules Tips (0.25g cada una)

60701943 Neo Spectra ST Effects Compules Tips Refill D3

16 Compules Tips (0.25g cada una)

60701941 Neo Spectra ST Effects Compules Tips Refill E1

16 Compules Tips (0.25g cada una)

60701950 Neo Spectra ST Effects Syringe Intro Kit

3 Jeringas (3g cada una) (E1, D1, D3)

1 i-Shade Label (etiqueta de tonos)

60701952 Neo Spectra ST Effects Syringe Refill D1

1 Jeringa con 3g Shade D1

60701953 Neo Spectra ST Effects Syringe Refill D3

1 Jeringa con 3g Shade D3

60701951 Neo Spectra ST Effects Syringe Refill E1

1 Jeringa con 3g Shade E1

60701944 Neo Spectra ST Effects Compules Tips Discovery Kit

4 Compules Tips (0.25g cada una) Shade D1

4 Compules Tips (0.25g cada una) Shade E1

4 Compules Tips (0.25g cada una) Shade A2, HV

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Dentsply DeTrey GmbH

Lugar/es de elaboración:
De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Alemania

En nombre y representación de la firma Denstply Argentina S.A.C.I. , 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	N/A	N/A

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, 05 marzo 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 **Denstply Argentina S.A.C.I.** bajo el número PM **1093-187** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 marzo 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°: 1-0047-3110-001423-24-1