



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: 1217-29#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
29/06/2021

Número de PM:

1217-29

Nombre Descriptivo del producto:

cemento de ionómero de vidrio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-704 cemento, dental, de ionomero de vidrio

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PRIME DENT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Glass ionomer cement (cemento de ionómero de vidrio) - 010-020

Glass ionomer restorative (cemento de restauración de ionómero de vidrio) 010-060

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

1. Cementación de coronas de metal, inlays, onlays, puentes y postes.
2. Cementación de todo tipo de coronas y puentes de cerámica de alto grado de resistencia (basadas en zirconia).
3. La restauración de los dientes primarios.

Reconstrucción de muñones.

Restauraciones de Clase III, V y limitados en cavidades I y II.

Período de vida útil (si corresponde):

4 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

Glass Ionomer Cement (Cemento de Ionómero de vidrio): 18 gr Polvo, 17,5 líquido con sus accesorios e instrucciones de uso.

Glass Ionómer Restorative (Cemento de Restauración de Ionómero de vidrio): 18 gr Polvo, 17,5 líquido con sus accesorios e instrucciones de uso.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

PRIME DENTAL MANUFACTURING INC

Lugar/es de elaboración:

4555 West Addison Street, Chicago, Illinois 60641, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma OCCIDENTAL SRL , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. ISO 13485, FDA 21CFR820, ISO 14971, BS EN 62366 2. ISO 14971:2009, BS EN 62366 3. ISO 14971:2009, BS EN 62366 4. ISO 14971:2009, BS EN 62366 5. ISO 14971:2009, BS EN 62366 6. ISO 14971:2009, BS EN 62366, MEDDEV 2.7.1 7. ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 7405 7.2 ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 7405 7.3 ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 7405 7.4 ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 7405 9.1 ISO 14971, BS EN 62366 9.2 ISO 14971, BS EN 62366 13.2 BS EN ISO 15223-1, ISO EN 1041 13.3 BS EN ISO 15223-1, ISO EN 1041	na	na

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, 24 abril 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 **OCCIDENTAL SRL** bajo el número PM **1217-29** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 abril 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°: 1-0047-3110-001719-24-3