



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: 640-281#0001

Número de PM:

640-281

Nombre Descriptivo del producto:

Cemento Resinoso para coronas y pernos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-150 - cemento, dental

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SUPERDONT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Superpost Cement+:

Código SC3+: 2 jeringas, una base y un catalizador + plato de mezcla de plástico - Total 3g,

Código SC5+: 2 jeringas, una base y un catalizador + plato de mezcla de plástico - Total 5g,

Código SC6+: 2 jeringas siendo una para base y otra para catalizador + plato de mezcla de plástico - Total 6 g,

Código SC10+: 2 jeringas, una para base y otra para catalizador + plato de mezcla de plástico - Total 10 g, Código SCD5+: 01 jeringa de doble cuerpo + 6 puntas de mezcla + 6 puntas de aplicador que se pueden acoplar a entre sí. Total 5g, Código SCD6+: 01 jeringa de doble cuerpo + 6 puntas mezcladoras y 6 puntas aplicadores acoplables entre sí. Total 6g,

Código SCD10+: 01 jeringa de doble cuerpo + 12 puntas mezcladoras + 12 puntas aplicadores

acoplables entre sí, total 10g,
Código PM1: punta mezcladora,
Código PA1: punta aplicadora.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Cementación de postes de fibra y coronas dentales de resina o cerámica.

Período de vida útil (si corresponde):

Validez: 3 AÑOS (Refrigerado por debajo de 18°C). Por encima de esta temperatura, la vida útil se reducirá.

Vida útil después de la apertura: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad.

Código SC3+: 01 jeringa de 1,5g de base + 01 jeringa de 1,5g de catalizador + plato plástico para mezcla;

Código SC5+: 01 jeringa de 2,5g de base + 1 jeringa de 2,5g de catalizador + plato plástico para mezcla;

Código SC6+: 01 jeringa de 3g de base + 1 jeringa de 3g de catalizador + plato plástico para mezclar;

Código SC10+: 01 jeringa de 5g de base + 1 jeringa de 5g de catalizador + plato plástico para mezcla;

Código SCD5+: 01 jeringa de doble cuerpo con 5g + 6 puntas mezcladoras + 6 puntas aplicadores acoplables;

Código SCD6+: 01 jeringa de doble cuerpo con 6g + 6 puntas mezcladoras + 6 puntas aplicadores acoplables entre sí;

Código SCD10+: 01 jeringa de doble cuerpo de 10g + 12 puntas mezcladoras + 12 puntas aplicadores acoplables entre sí;

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SUPERDONT INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Lugar/es de elaboración:

RUA VINTE QUATRO DE MAIO, N° 325- RIACHUELO-RIO DE JANEIRO – RJ CEP: 20950-090.

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante

S.H. , 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/GESTIÓN DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-A	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 14155 EN 1041 ISO 15223-1	--
2-A	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1041 ISO 15223-1 ISO 9917-1	--
3-A	EN ISO 13485 ISO 15223-1 ISO 9917-1 EN 1641	--
4-A	ISO 14155	---
5-A	EN ISO 13485 ISO 15223-1 ISO 7405 ISO 4049	--
6-A	EN ISO 10993-1 EN 14155 EN ISO 14971 ISO 9917	--
7.1-A	ISO 10993-1 ISO 9917-1	--
7.2-NA	ISO 13485	--
7.3-NA	--	--
7.4-NA	--	--
8.1-A	ISO 10993-1 ISO 9917-1	--
8.2-NA	--	--
8.3-NA	--	--
8.4-NA	--	--
8.5-NA	--	--
8.6-A	ISO 13485	--
8.7-NA	--	--
9.1-NA	--	--
9.2-A	ISO 14971	--
9.3-NA	---	---
10.1-NA	--	--
10.2-NA	--	--
11.1-NA	--	--

11.2-NA	--	--
11.3-NA	--	--
11.4-NA	--	--
11.5-NA	--	--
12.1-NA	--	--
12.2-NA	--	--
12.3-NA	--	--
12.4-NA	--	--
12.5-NA	--	--
12.6-NA	--	--
12.7-NA	--	--
12.8-NA	--	--
12.9-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, 15 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 en el Registro Nacional de Productores

y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.** bajo el número PM **640-281**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 abril 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°: 1-0047-3110-002256-24-1