



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: 640-282#0001

Número de PM:

640-282

Nombre Descriptivo del producto:

Fibras de refuerzo o ferulizacion

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-188 Materiales Restauradores, Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SUPERDONT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SUPERLIG: Cod. SUPLG3: 3 tiras de 0,2mm x 2mm x 85mm,
Cod. SUPLG1: 1 tira de 0,2mm x 2mm x 85mm.

SUPERFIBER: TIRA DE CINTA DE 2 MM DE ANCHO Y 15 CM DE LARGO,
TIRA DE CINTA DE 1 MM DE ANCHO Y 15 CM DE LARGO,
TIRA DE CORDÓN DE 1 MM DE ANCHO Y 15 CM DE LARGO,
TIRA DE CORDÓN DE 0,5 MM DE ANCHO Y 15 CM DE LARGO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para la retención dental periodontal u ortodóncica a corto o largo plazo; Prótesis fijas inmediatas con dientes confeccionados esculpidos directamente por el profesional en resina, dientes naturales del propio paciente, así como refuerzo de restauraciones directas/indirectas de resina (composites) en general en las más diversas técnicas.

Período de vida útil (si corresponde):

SUPERLIG: 3 años

SUPERFIBER: 5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

SUPERLIG

Por unidad

Código SUPLG3: 3 tiras trenzadas de fibra de vidrio de 0,2 mm x 2 mm x 85 mm cada una y envasadas individualmente en 3 sobres sellados de laminado PET/Aluminio.

Código SUPLG1: 1 tira trenzada de fibra de vidrio de 0,2mm x 2mm x 85mm y envasada en bolsita laminada de PET/Aluminio sellada.

SUPERFIBER

? Por unidad

? Código SFMK: KIT SUPERFIBER surtido de 60 cm - Kit compuesto por 01 tira de 15 de 17 cintas (2mm); 01 tira de 15 cm de Cinta 09 (1mm); 01 tira de 15 cm de cordón 16 (1mm); 01 tira de 15cm de cordón 08 (0,5mm).

? Código. SF17: Recambio de 30 cm compuesto por 2 tiras de 15 cm cada una de Tape 17

? Código SF09: Recambio de 30 cm compuesto por 2 tiras de 15 cm cada una de Tape 09

? Código SF16: Recambio de 30 cm compuesto por 2 tiras de 15 cm cada una de Cordón 16

? Código SF08: Recambio de 30 cm compuesto por 2 tiras de 15 cm cada una de Cordón 08.

Se presentan envasados en tubos de vidrio, con tapón de rosca y embalaje exterior de plástico.

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

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 **640-282**

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°: 1-0047-3110-002264-24-7