



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: 420-43#0001

Número de PM:

420-43

Nombre Descriptivo del producto:

Cemento de hidróxido de calcio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-150 Cemento dental

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Maquira

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Hydcal

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Hydcal está indicado para el revestimiento de cavidades y la protección pulpar en procedimientos de restauración

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Un tubo de pasta base de 13 gr + 1 tubo de pasta catalizadora 11 gr + block de mezcla

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.

Lugar/es de elaboración:

Av. Melvim Jones, N° 773

PQ INDUSTRIAL BANDEIRANTES-MARINGA

PARANA-BRASIL

PR CEP: 87070-030

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
1 ISO 13485:2016	NGE 07: DESARROLLO NGE 22: PRODUCCION NGE 23: DISÑO DE	14/09/2022 14/09/2022

BS EN ISO 14971:2012 BS EN 1641:2009 MEDDEV 2.7.1 (REV 4)	ENVASES Y ETIQUETAS NGE 19: GESTION DE RIESGOS NGE 21: ORDEN DE PRODUCCION EVALUACION CLINICA N19-RO1: PLAN DE GESTION DE RIESGOS	14/09/2022 16/10/2022
2 ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 ISO 15223-1:2016 BS EN 1641:2009 ISO 6876:2012 MEDDEV 2.7.1 (REV 4)	NGE 07: DESARROLLO NGE 19: GESTION DE RIESGOS NGE 21: ORDEN DE PRODUCCION EVALUACION CLINICA N19-RO1: PLAN DE GESTION DE RIESGOS NGE 21: EVALUACION CLINICA- INSTRUCCIONES DE USO NGE 23: DISÑO DE ENVAS	14/09/2022 14/09/2022 16/10/2022 23/11/2022
3 ISO 13485:2016 ISO 15223-1:2016 BS EN ISO 14971:2012 MDD 93/42/EEC MEDDEV 2.7.1 (REV 4)	NGE 07: DESARROLLO NGE 23: DISNO DE ENVASES Y ETIQUETAS NGE 19: GESTION DE RIESGOS NGE 21: ORDEN DE PRODUCCION EVALUACION CLINICA N19-RO1: PLAN DE GESTION DE RIESGOS NGE 21: EVALUACION CLINICA- INST	14/09/2022 14/09/2022 16/10/2022 23/11/2022
4 ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971:2012 ISO 15223-1:2016 MEDDEV 2.7.1 (REV 4)	NGE 07: DESARROLLO NGE 22: PRODUCCION NGE 23: DISÑO DE ENVASES Y ETIQUETAS NGE 19: GESTION DE RIESGOS NGE SERV AL CLIENTE NGE 18: RECALL- BANCO DE PRUEBAS ORDEN DE PRODUCCION- INSTRUCCIONES DE USO	14/09/2022 14/09/2022 16/10/2022 29/11/2022
5 ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971:2012 ISO 15223-1:2016	NGE 07: DESARROLLO NGE 22: PRODUCCION NGE 23: DISÑO DE ENVASES Y ETIQUETAS NGE 19: GESTION DE RIESGOS NGE 27 TEST DE ESTABILIDAD SERVICIO A CLIENTE NGE 18: RECALL- INSTRUCCIONES DE USO- ORDEN DE PR	14/09/2022 14/09/2022 16/10/2022 29/11/2022
6 BS EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 (REV 4)	NGE 19 : GESTION DE RIESGOS N19- RO1: PLAN DE GESTION DE RIESGOS NGE 21: EVALUACION CLINICA	16/10/2022 16/10/2022 23/11/2022
7.1 ISO 13485: 2016 BS EN ISO 14971:2012 ISO 10993:2009 ISO 6876:2012 MEDDEV 2.7.1 (REV 4)	NGE 07: DESARROLLO NGE 22: PRODUCCION NGE 18 RECALL NGE 26 BIOCOMPATIBILIDAD NGE 19: GESTION DE RIESGOS N19-RO1: PLAN DE GESTION DE RIESGOS NGE 21: EVALUACION CLINICA N26-RO1: BANCO DE PRUEBAS E	14/09/2022 14/09/2022 16/10/2022 23/11/2022
7.2 ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971:2012 ISO 10993:2009 BS EN 1641:2009 ISO 15223-1:2016	NGE 07: DESARROLLO NGE 22: PRODUCCION NGE 23: DISÑO DE ENVASES Y ETIQUETAS NG 26 BIOCOMPATIBILIDAD NG 19 GESTION DE RIESGOS NGE 05 HIGINE Y SEGURIDAD N26-RO1: BANCO DE PRUEBAS EVALUACION BIOLOGICA	14/09/2022 14/09/2022 23/11/2022 16/10/2022

7.3 ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971:2012 ISO 10993:2009 BS EN 1641:2009	NGE 07: DESARROLLO NGE 22: PRODUCCION NG 26 BIOCOMPATIBILIDAD NG 19 GESTION DE RIESGOS N26-RO1: ORDEN DE PRODUCCION EVALUACION BIOLOGICA N19-RO1: PLAN DE GESTION DE RIESGOS	14/09/2022 16/10/2022 23/11/2022
7.4	N/A	00
7.6 ISO 13485:2016 ISO 14971:2012	NGE 07: DESARROLLO NGE 22: PRODUCCION NGE 19: GESTION DE RIESGOS N19-RO1: PLAN DE GESTION DE RIESGOS	14/09/2022 16/10/2022
8.1 ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971:2012	MANUAL DE CALIDAD NGE 07: DESARROLLO NGE 22: PRODUCCION NGE 19: GESTION DE RIESGOS LIMPIEZA Y SEGURIDAD DE EQUIPOS NGE 05: HIGIENE Y SEGURIDAD ORDEN DE PRODUCCION	14/09/2022 16/10/2022
8.2 A 8.5	N/A	00
8.6 ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971:2012 BS EN 1641:2009	MANUAL DE CALIDAD- ORDEN DE PRODUCCION NGE 23: DISEÑO DE ENVASES Y ETIQUETAS NGE 05: HIGIENE Y SEGURIDAD NGE 19 GESTION DE RIESGOS N19-RO1: PLAN DE GESTION DE RIESGOS NGE 07: DESARROLLO	14/09/2022 16/10/2022
8.7 A 9.1	N/A	00
9.2 ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971:2012 ISO 6876:2012	MANUAL DE CALIDAD NGE 07: DESARROLLO NGE 22: PRODUCCION NGE 19: GESTION DE RIESGOS N19- RO1: PLAN DE GESTION DE RIESGOS BANCO DE PRUEBAS ORDEN DE PRODUCCION NGE 27: TEST DE ESTABILIDAD NGE 27 RO1	14/09/2022 16/10/2022
9.3	N/A	00
10.1 A 10.3	N/A	00
11.1 A 11.5	N/A	00
12.1 A 12.9	N/A	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, 29 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 **Muntal S.A.** bajo el número PM **420-43**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 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°: 1-0047-3110-002308-24-1