



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: 510-289#0001

Número de PM:

510-289

Nombre Descriptivo del producto:

Adhesivo dental fotopolímerizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-034 ADHESIVO

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Klepp / Svenska Dental

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Bond

Bond DE

Bond Universal

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Adhesión en restauraciones de piezas dentales.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Envase gotero por 2-3-5-10 ml

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Grimberg Dentales SA

Lugar/es de elaboración:

Lerma 426. CP 1414. CABA. Argentina

En nombre y representación de la firma Grimberg Dentales 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/Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
I.Requerimientos generales 1.EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y	Informe técnico Grimberg dentales PM 289	18/06/24 - 18/06/24

Documentación Técnica.	Instrucciones de Uso Grimberg dentales REV 00 Hoja de Seguridad Grimberg Dentales REV 00	- 03/06/24
2. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. 3. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. BS EN 1641:2009, ISO 4049:2009 4. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. ISO 7405:2018, ISO 11405:2015 5. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica y Documentación Técnica. 6. EN ISO 14971:2012 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica, ISO 7405:2018, ISO 9917:2018. BS EN 1641:2009	PM 289 Analisis de Riesgo rev 00	18/06/24
II.Requisitos relativos al Diseño y la fabricación 7. Propiedades químicas, físicas y biológicas. 7.1 ISO 10993:2009, EN ISO 13485:2016, ISO 11405:2015, BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. BS EN 1641:2009, ISO 7405:2008 7.2 ISO 10993:2009, BS EN 1641:2009. 7.3 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. ISO 9917:2018 7.4 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. 7.5 ISO 10993:2009, EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. ISO 9917:2018, ISO 7405:2018. 7.6 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica.	Protocolo 259848 Test de reactividad biológica en vivo, en ratones.- Protocolo 260173 Toxicidad aguda oral - Protocolo 259882 Indice de irritación dérmica por aplicación reiterada en mucosa gingival	22/05/24 - 29/05/24 - 23/05/24
8. Infección y contaminación microbiana 8.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016- BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. 8.2 N/A 8.3 N/A 8.4 N/A 8.5 N/A 8.6 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. 8.7 N/A 9. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente. 9.1 N/A 9.2 N/A 9.3 N/A	Protocolo 259848 Test de reactividad biológica en vivo, en ratones.- Protocolo 260173 Toxicidad aguda oral - Protocolo 259882 Indice de irritación dérmica por aplicación	22/05/24 - 29/05/24 - 23/05/24

	reiterada en mucosa gingival	
10. Productos con función de medición. N/A 11. Protección contra las radiaciones. N/A 12. Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella. N/A	N/A	N/A
13. 13.1, 13.2, 13.3 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. ISO 4049:2019	Informe técnico Grimberg dentales PM 289 - Instrucciones de Uso Grimberg dentales PM 289- PM 289 Análisis de Riesgo rev 00 - Hoja de Seguridad Grimberg Dentales	19/06/24 - 19/06/24 - 18/06/24 - 03/06/24
14. Cuando la conformidad con los requisitos esenciales deba basarse en datos clínicos, como en la sección I (6), tales datos debe establecerse de conformidad con el anexo X. ISO 13485:2016, ISO 14971:2012, ISO 7405:2018, ISO 11405: 2015	Se realizó una compilación de lo relevante de la literatura científica disponible actualmente según el uso previsto de estos productos médicos, y las técnicas empleadas.	20/06/24

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, 19 junio 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 **Grimberg Dentales S.A.** bajo el número PM **510-289**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 junio 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°: 1-0047-3110-003667-24-6