



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: 1093-123#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
29/08/2014

Número de PM:

1093-123

Nombre Descriptivo del producto:

Ionómero de vidrio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-704 Cemento, dental, de ionómero de vidrio.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dentsply Sirona

Modelos (en caso de clase II y equipos):

60606585 ChemFil Superior L

60606586 ChemFil Superior LYG

60606587 ChemFil Superior LY

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Adequado para:

- Restauración de cavidades clase I y II en dientes deciduos.
- Restauración de cavidades clase III.
- Restauración de cavidades y lesiones clase V.
- Restauraciones temporales y semi-permanentes.
- Obturaciones de fisuras (cavidades clase I mínimas)

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

60606585 ChemFil Superior L

1 x 10 gr ChemFil Superior Powder – Shade L (Ligth)

1 x Water Dispenser Bottle.

1 x Powder Measure.

60606586 ChemFil Superior LYG

1 x 10 gr ChemFil Superior Powder – Shade LYG (Ligth Yellow Grey)

1 x Water Dispenser Bottle.

1 x Powder Measure.

60606587 ChemFil Superior LY

1 x 10 gr ChemFil Superior Powder – Shade LYG (Ligth Yellow)

1 x Water Dispenser Bottle.

1 x Powder Measure.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DENTSPLY DeTrey GmbH

Lugar/es de elaboración:

De-Trey-Strasse 1

78467, Konstanz, Alemania

En nombre y representación de la firma Denstply Argentina S.A.C.I. , 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 |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| N/A | N/A | N/A |

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, 05 julio 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 **Denstply Argentina S.A.C.I.** bajo el número **PM 1093-123** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 julio 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°: 1-0047-3110-004004-24-1