



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: 510-293#0001

Número de PM:

510-293

Nombre Descriptivo del producto:

Cemento temporal sin eugenol

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

(16-711) Cemento Dental, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Klepp/Svenska Dental

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ProviCem NE

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Cementado temporal de incrustaciones, coronas unitarias, prótesis fijas y provisionales.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Bolsa/ Estuche conteniendo 1 pomo de Base y 1 pomo de Catalizador.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

GRIMBERG DENTALES SA

Lugar/es de elaboración:

Lerma 426. CABA. CP 1414. Argentina

En nombre y representación de la firma GRIMBERG DENTALES SA , 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 Documentación Técnica.	Informe técnico Grimberg dentales PM 293 Instrucciones de Uso Grimberg	14/06/24- 14/06/24- 04/06/24

	dentales REV 00 Hoja de Seguridad Grimberg Dentales REV 00	
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 3107:2022 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 3107:2022 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. 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 293 Analisis de Riesgo rev 00 Metodo de control de calidad ProviCem NE rev 00	14/06/2024 - 9/06/2024
II.Requisitos relativos al Diseño y la fabricación 7. Propiedades químicas, físicas y biológicas. 7.1 ISO 10993:2009, EN ISO 13485:2016, ISO 3107:2022, 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 260481 Test de reactividad biológica en vivo, en ratones.- Protocolo 260539 Toxicidad aguda oral - Protocolo 260496 Índice de irritación dérmica por aplicación reiterada en mucosa gingival	04/06/2024 - 05/06/2024 - 05/06/2024
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 260481 Test de reactividad biológica en vivo, en ratones.- Protocolo 260539 Toxicidad aguda oral - Protocolo 260496 Índice de irritación dérmica por	04/06/2024 - 05/06/2024 - 05/06/2024

	aplicación 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 3107:2022	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 RV00	14/06/2024 - 14/06/2024 - 14/06/2024 - 04/06/2024
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 3107:2022	Se realizo una compilación de lo relevante de la literatura científica disponible actualmente según el uso previsto de estos productos médicos, y las técnicas empleadas.	11/07/2024

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, 18 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GRIMBERG DENTALES SA** bajo el número **PM 510-293**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 julio 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°: 1-0047-3110-004192-24-0