



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: 1139-236#0001

Número de PM:

1139-236

Nombre Descriptivo del producto:

Ionómero de Vidrio Modificado por Resina

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):

BIODINAMICA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

IONOFAST

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

indicado como base o forro cavitario de cavidades con todo tipo de materiales de restauración (amalgama cerámica o materiales compuestos);
Sellado de fosas y fisuras, y restauración de cavidades pequeñas;

Llenado de pequeñas retenciones o defectos en preparos.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1 JERINGA x 5g , 1 JERINGA x 2,5g , 2 JERINGAS x 2,5g

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA

Lugar/es de elaboración:

RUA RONAT WALTER SODRE 4350 – PQ INDUSTRIAL IV – IBIPORÃ- PR - BRASIL – CEP:
86200-000

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL 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/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN

<p>1. Manual de Gestión de Calidad: MGQ</p> <p>2. Manual de Gestión de Calidad: MGQ</p> <p>Política de Calidad descrita en MGQ: "Fortalecer el nombre Biodinámica en el mercado dentista con un equipo comprometido y calificado a través del servicio a requisitos y mejora continua</p> <p>procesos, asegurando la manteniendo la eficacia de Sistema de gestión de la Calidad</p> <p>Objetivos: FB5.01-05 Procedimientos para los distintos</p> <p>3. MP7.19 – Archivo técnico</p> <p>Documentos que componen la Ficha técnica Ionofast</p> <ul style="list-style-type: none"> - Declaración de conformidad; - Especificaciones técnicas FB7.04-13 (ET118); - FB7.19-07 Composición de Producto (C118); - Etiquetas e Instrucciones de Uso; - FB7.16-01 Análisis de Riesgos (AR118); - Análisis clínico FB7.19-A-01 (AC118); - FB7.19-B-01 Evaluación de Biocompatibilidad (AB118) <p>4. MP4.01 – Control de Documentos y registros</p> <p>5. Manual de Gestión de Calidad: MGQ</p> <p>FB5.01-05: Objetivos y Indicadores de calidad</p> <p>FB5.01-04: Planificación Anual de calidad</p> <p>6. MP8.01 – Servicio al cliente</p> <p>MP8.03 – Gestión del No Cumplimiento y acciones correctivas y preventivo</p> <p>MP8.04 – Sistema de vigilancia Postcomercialización</p> <p>MP7.02 – Gestión de marketing</p> <p>7. Descripciones de puestos</p> <p>Procedimientos de calidad</p> <p>El RD (Representante de la Gerencia) de la empresa es designado a través de comunicación interna, que contiene sus responsabilidades, archivadas</p> <p>en carpeta del Comité de Calidad</p> <p>8. MP5.01 – Análisis crítico</p> <p>FB5.01-01 – Registro de Reuniones de Análisis Crítico</p> <p>9. MP6.01 – Gestión de Personas</p> <p>FB6.01-01 – Registro de Capacitación</p> <p>FB6.01-06 – Evaluación de Experiencia de desempeño</p> <p>FB6.01-23 – Perfil de posición</p> <p>FB6.01-26 – Evaluación de Desempeño operacional</p> <p>10. MP7.03 – Infraestructura</p> <p>FB7.03-02 – Registro de mantenimiento preventivo de Equipo</p> <p>FB7.03-06 – Plano</p> <p>Manutención preventiva</p> <p>FB7.03-07 – Registro de limpieza control de plagas</p>	<p>RDC 665/2022 ANVISA E ISO 13485:2016</p>	<p>2016</p>
--	---	-------------

11.FB7.03-07 – Registro de limpieza Control de plagas 12.MP7.04 - Gestión de Proyectos y Desarrollo de producto MP7.15 – Gestión Riesgo 13. Por cada lote fabricado, un una orden de producción 14. MP8.01 – Servicio al cliente MP8.03 – Gestión del No Cumplimiento y acciones correctivas y preventivo MP8.04 – Sistema de vigilancia Postcomercialización MP7.02 – Gestión de marketing 15. MP7.04 - Gestión de Proyectos y Desarrollo de producto Registros: - FB7.04-01 Lista de Desarrollo - Datos de entrada FB7.04-03 Proyecto - Desarrollo FB7.04-06 - FB7.04-09 Descripción de Instrucción de trabajo - Especificación FB7.04-13 Técnica - Cambio de proyecto FB7.04-20 - Plan FB7.04-25 Gestión de proyectos - FB7.04-26 Análisis crítico de Revision del proyecto) 16. MP7.05 Compras Orden de compra FB7.05-05 17.MP7.06 Evaluación de Proveedores FB7.06-01 Evaluación/Calificación de Proveedores FB7.06-02 Evaluación/Calificación de Proveedores de Transporte FB7.06-04 Evaluación/Calificación de Empresas para la Verificación y Calibración 18. MP7.09 – Recepción e Inspección FB7.09-01 Recepción de Materia Prima FB7.09-02 Recepción/Análisis de Embalajes FB7.09-04 Control de lotes –Mostrador Certificados de Análisis emitidos por Proveedores 19. MP7.21 – Validación de Procesos MP7.21-01 – Plan Maestro Validación (PMV) Informe FB7.21-01 Calificación del equipo FB7.21-02 Protocolo e Informe Validación del método FB7.21-03 Protocolo e Informe La validación del proceso FB7.21-04 Protocolo e Informe de Estabilidad Validación de Transporte FB7.21-05 Protocolo e Informe Validación de limpieza FB7.21-09 Protocolo e Informe Validación de software 20. FB8.03-05 Cambios y mejoras 21. MP7.15 – Gestión		
--	--	--

<p>FB7.15-01 Análisis de Riesgos</p> <p>FB7.15-02 Análisis de Riesgos</p> <p>Plano FB7.15-03</p> <p>Gestión de riesgos</p> <p>Informe FB7.15-04</p> <p>Gestión de riesgos</p> <p>22. MP7.07 Identificación y Trazabilidad</p> <p>FB7.07-01 Formulario de Identificación del producto</p> <p>FB7.07-02 Control de Identificación</p> <p>Etiquetado</p> <p>23. MP7.12 Manejo y Almacenamiento</p> <p>FB7.12-05 Solicitud de Materia Prima / Empaques / Varios</p> <p>FB7.12-06 Control de Fraccionamiento</p> <p>24. MP7.03 Infraestructura</p> <p>FB7.03-02 Mantenimiento</p> <p>Equipo preventivo</p> <p>FB7.03-06 Plan de mantenimiento</p> <p>Preventivo</p> <p>FB7.03-07 Registro de limpieza</p> <p>Informes de control de plagas</p> <p>25.MP7.11 Dispositivos de medición y Supervisión</p> <p>FB7.11-02 Lista de Equipos / Instrumentos Inspección, Medición y Pruebas</p> <p>FB7.11-03 Medición / Calibración</p> <p>Interno</p> <p>Informes de calibración</p> <p>Instrumentos de medición.</p> <p>26.MP8.01 Servicio al Cliente – SAC</p> <p>FB8.03-01 Registro de No Conformidad</p> <p>27. IT8.01-02 Evaluación y Investigación para Notificación de SACs Críticas / Tecnovigilancia</p> <p>28. MP8.02 – Auditoría Interna</p> <p>Programa de auditoría FB8.02-02</p> <p>Informe de auditoría FB8.02-03</p> <p>Interno</p> <p>29. MP5.01 Análisis crítico</p> <p>FB5.01-03 Información</p> <p>Calidad</p> <p>MP8.03 – Gestión del No Cumplimiento y acciones correctivas y preventivo</p> <p>FB8.03-01 Registro de No Conformidad</p> <p>FB8.03-06 Investigación de No Cumplimiento/Acción Correctiva y Preventivo</p> <p>30. Control de calidad durante todo el proceso de realización del producto: Inspección / Procesos /</p> <p>Lanzamiento final</p>		
--	--	--

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 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 **MEGADENTAL SA** bajo el número PM **1139-236**

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 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°: 1-0047-3110-004261-24-9