



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: 640-286#0001

Número de PM:

640-286

Nombre Descriptivo del producto:

Cemento de resina permanente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-732 - Kits de Materiales Restauradores, Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ULTRADENT/ ORATECH LLC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PermaShade LC Vaneer Cement: 3517/5227/5228/5229/5230/S3517.

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El cemento para carillas PermaShade LC se puede utilizar para la cementación permanente de porcelana, circonio, composite y otras carillas indirectas.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad.

3517 PermaShade LC Veneer Cement Kit 4 x 0.95g Translucent jeringa; 3 x 0.95g A2 jeringa; 3 x 0.95g B1 jeringa; 3 x 0.95g Opaque White jeringa; 2 x 1.2ml Peak Universal Bond jeringa; 1 x 1.2ml Ultra-Etch syringe; 1 x 1.2ml Porcelain Etch jeringa; 1 x 1.2ml Silane jeringa; 20 x Blue Mirco tips; 20 x Black Mini Brush Tips; 60 x Inspiral Brush tips.

5227 PermaShade LC Translucent 4pk Refill: 4 jeringas x 0.95 g PermaShade LC Translucent.

5228 PermaShade LC Opaque White 4pk Refill: 4 jeringas x 0.95 g PermaShade LC Opaque White.

5229 PermaShade LC A2 4pk Refill: 4 jeringas x 0.95 g PermaShade LC A2.

5230 PermaShade LC B1 4pk Refill: 4 jeringas x 0.95 g PermaShade LC B1.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ULTRADENT PRODUCTS INC. /Ora Tech LLC.

Lugar/es de elaboración:

505 W Ultrudent Dr (10200 South), South Jordan, UT, Estados Unidos, 84095.

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1-A	HDF/TF #317 Análisis de riesgo, Biocompatibilidad Resumen, Usabilidad Plano de ingeniería ISO 14971, ISO 62366, ISO 13485, ISO 10993-1, ISO 7405, 21 CFR 820, MDD 93/42/CEE	--
2-A	HDF/TF #317 Análisis de riesgo, Biocompatibilidad Resumen, Usabilidad Plano de ingeniería ISO 14971, ISO 62366, ISO 13485, ISO 10993-1, WS ISO 7405 21 CFR 820, MDD 93/42/EEC	--
3-A	DHF/TF #317 Análisis de riesgos, Programa de estabilidad (QC) del COA del producto	--
4-A	Informe de Estabilidad Acelerada, Programa de Estabilidad (QC)	--
5-A	Etiquetado del producto, Informe de estabilidad acelerada, Programa de estabilidad (QC) Especificaciones de embalaje	---
6-6A-A	ISO 14971 ISO 62366, Archivo de gestión de riesgos, Plan de usabilidad de ingeniería. DHF/TF #317	--
7-A	DHF/TF#317 Resumen clínico	--
7.1-A	DHF/TF#317 Resumen clínico	--
7.2-A	DHF/TF#317 Especificaciones de embalaje, Resumen de biocompatibilidad	--
7.3-A	DHF/TF#317 N/A Formulaciones	--
7.4-N/A	--	--
7.5-N/A	Especificaciones de embalaje, Formulaciones.	--
8-8.1-A	IFU, Fabricación y embalaje Especificaciones.	---
8.2-N/A	IFU, Fabricación y embalaje Especificaciones.	--
8.3-N/A	--	--
8.4-N/A	--	--
8.5-NA	--	--
8.6-A	Especificaciones de embalaje	--
8.7-A	Especificaciones de etiquetado	--
9-A	DHF/TF#317	--
9.1-A	Etiquetado e instrucciones de uso etiquetado,	---
9.2-A	Informe de estabilidad acelerada, Plan de Ingeniería de Usabilidad, Archivo de Gestión de Riesgos	--
9.3-N/A	--	--
10-N/A	--	--
10.1-N/A	--	--
10.2-N/A	--	--
10.3-N/A	--	--
11-11.1-11.1.1-N/A	--	--

11.2-11.2.1-N/A	--	--
11.2.2-N/A	--	--
11.3-11.3.1-N/A	--	--
11.4-11.4.1-N/A	--	--
11.5-11.5.1-N/A	--	--
11.5.2-N/A	--	--
11.5.3-N/A	--	--
12-12.1-N/A	--	--
12.2-NA	--	--
12.3-N/A	--	--
12.4-NA	--	--
12.5-NA	--	--
12.6-NA	--	--
12.7-NA	--	--
12.7.1-NA	--	--
12.7.2-NA	--	--
12.7.3-NA	--	--
12.7.4-NA	--	--
12.7.5-NA	--	--
12.8-N/A	--	--
12.8.1-NA	--	--
12.8.2-NA	--	--
12.9-NA	--	--
13-13.1-A	Instrucciones de Uso, Etiquetado	--
13.2-A	En 980 Especificaciones de etiquetado	--
13.3-A	Etiquetado especificaciones, instrucciones de uso, control de calidad TBL 207	--
13.4-A	Especificaciones de etiquetado, IFU	--
13.5-A	Especificaciones de etiquetado, lista de materiales, instrucciones de uso	--
13.6-A	Etiquetado especificaciones, instrucciones de uso	--

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, 01 agosto 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 **Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.** bajo el número PM **640-286**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 agosto 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°: 1-0047-3110-004441-24-0