



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: 640-284#0001

Número de PM:

640-284

Nombre Descriptivo del producto:

COMPOSITE REFORZADO CON FIBRAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-724 Materiales Restauradores Compuestos, Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

everX Flow , everX Posterior

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para el reemplazo de dentina en todas las restauraciones directas, especialmente aquellas que necesitan refuerzo como:

- Grandes cavidades posteriores (específico para el everX posterior)

- Caries profundas y dientes endotrataados.
- Caries a las que les faltan cúspides o después de la retirada de amalgama
- Cavidades donde también se recomendarían inlays y onlays

Período de vida útil (si corresponde):

everX Flow: 36 MESES

everX Posterior: 24 MESES

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Jeringa (3.7g/2.0ml), Bulk shade

Jeringa (3.7g/2.0ml), Dentin shade

15 unitips, 50 unitips

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1)GC AMERICA INC.
- 2)GC DENTAL PRODUCTS CORP.
- 3) GC CORPORATION-FUJI OYAMA- FACTORY
- 4) STICK TECH LTD.
- 5) NIMI CHEMICAL INDUSTRIAL CO., LTD-
- 6) GC CORP

Lugar/es de elaboración:

- 1) 3737 W 127 th St ALSIP, IL USA 60803
- 2) 2-285 TORIIMATSU-CHO KASUGAI-SHI, Aichi JAPAN 486-0844.
- 3) 584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307
- 4) LUMMINKAISENKATU 46 TURKU, Pirkanmaa FINLAND FI-20521
- 5) 4-13 Yokoyama-cho Kiryu, Gunma, Japan 376-0055
- 6) 76-1 HASUNUMA-CHO ITABASHI-KU, Tokyo Japan 174-8585

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-A	EN ISO 13485 EN ISO 14971	--
2-A	EN ISO 13485 EN ISO 14971	--
3-A	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993	--
4-A	EN ISO 13485 EN ISO 14971	---
5-A	EN ISO 13485 EN ISO 14971	--
6-A	EN ISO 13485 EN ISO 14971	--
7-7.1-A	EN ISO 14971 ISO 10993-1	--
7.2-A	EN ISO 14971 ISO 10993-1	--
7.3-A	ISO 10993-1 ISO 7405	--
7.4-A	EN ISO 14971 ISO 10993-1	---
7.5-A	EN ISO 14971 ISO 10993-1	--
16 A) NA	--	--
16 B) NA	--	--
16 C) NA	--	--
17 A) A	EN ISO 13485 EN ISO 14971	--
17 B) A	EN ISO 13485 EN ISO 14971	--
17 C) A	EN ISO 15223-1	--
18 A) A	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1	--
18 B) A	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1	---

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
Secretaria 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 **640-284**

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°: 1-0047-3110-004478-24-1