



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: 1093-119#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
14/11/2019

Número de PM:

1093-119

Nombre Descriptivo del producto:

Material fluido para colocación en bloque.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-725 materiales compuestos dentales, de autocurado

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dentsply Sirona

Modelos (en caso de clase II y equipos):

606.03.045 SDR Plus Bulk Fill Flowable Syringe ECO Refill

606.03.047 SDR Plus Bulk Fill Flowable Intro Kit with Prime & Bond Universal

61C101P SDR Plus Bulk Fill Flowable Compula® Tips Refill - Shade Universal

61C103P SDR Plus Bulk Fill Flowable Compula® Tips Bulk Refill - Shade Universal

61C106P SDR Plus Bulk Fill Flowable Compula® Tips Refill - Shade A1

61C107P SDR Plus Bulk Fill Flowable Compula® Tips Refill - Shade A2

61C108P SDR Plus Bulk Fill Flowable Compula® Tips Refill - Shade A3

61C111P SDR Plus Bulk Fill Flowable Syringe Tip Refill

61C130P SDR Plus Bulk Fill Flowable Syringe Refill - Shade Universal

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Material para restauraciones directas SDR® Plus:

- Base para restauraciones directas en cavidades de clase I y II.
- Liner bajo materiales en restauraciones directas.
- Liner para caja de clase II.
- Sellado de fosas y fisuras.
- Restauraciones conservadoras de clase I.
- Reconstrucción de muñones.
- Restauraciones de clase III y V.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

606.03.045 SDR Plus Bulk Fill Flowable Syringe ECO Refill

- 10 x 1 g SDR Plus Syringe, Universal Shade
- 60 x SDR Plus Syringe Tips

606.03.047 SDR Plus Bulk Fill Flowable Intro Kit with Prime & Bond Universal

- 45 x 0.25 g SDR Plus Compula Tips, Universal Shade
- 1 x 2.5 mi Prime & Bond Universal
- 1 x CliXdish
- 1 x Illustrated Technique Guide
- 1 x Compules Tips Gun

61C101P SDR Plus Bulk Fill Flowable Compula® Tips Refill - Shade Universal

- 15 x 0.25 g SDR Plus Compula Tips Shade Universal

61C103P SDR Plus Bulk Fill Flowable Compula® Tips Bulk Refill - Shade Universal

- 50 x 0.25 g SDR Plus Compula Tips, Universal Shade

61C106P SDR Plus Bulk Fill Flowable Compula® Tips Refill - Shade A1



- 15 x 0.25 g SDR Plus Compula Tips Shade A1

61C107P SDR Plus Bulk Fill Flowable Compula® Tips Refill - Shade A2

- 15 x 0.25 g SDR Plus Compula Tips Shade A2

61C108P SDR Plus Bulk Fill Flowable Compula® Tips Refill - Shade A3

- 15 x 0.25 g SDR Plus Compula Tips Shade A3

61C111P SDR Plus Bulk Fill Flowable Syringe Tip Refill

- 60 x SDR Plus Syringe Tips

61C130P SDR Plus Bulk Fill Flowable Syringe Refill - Shade Universal

- 2 x 1 g SDR Plus Syringe, Universal Shade

- 15 x SDR Plus Syringe Tips

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Dentsply Caulk

Lugar/es de elaboración:

38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963 USA.

En nombre y representación de la firma Dentsply 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, 02 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 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 **1093-119** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 agosto 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°: 1-0047-3110-004601-24-3