



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: 420-104#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/02/2016

Número de PM:

420-104

Nombre Descriptivo del producto:

Resina Compuesta Fluida

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-188 Materiales Restauradores, Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Masterdent

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Composite Fluido Color A1 (4x2g) con puntas, Composite Fluido- Color A2(4x2g) con puntas, Composite Fluido- Color A3 (4x2g) con puntas, Composite Fluido A3.5 (4x2g) con puntas, Composite Fluido-Color A4 (4x2g) con puntas, Kit introductorio de composite fluido- Color A1, A2, A3, C3 (2g), Composite fluido- Color B1 (4x2g) con puntas, Composite Fluido-Color B2 (4x2g)con puntas, Composite Fluido- Color B3 (4x2g) con puntas, Composite Fluido- Color C1 (4x2g) con puntas, Composite Fluido- Color C2 (4x2)con puntas, Composite Fluido-Color C3(4x2g) con puntas, Composite Fluido-Color C4 (4x2g) con puntas, Composite Fluido- Color D1(4x2g) con puntas, Composite Fluido- Color D2

(4x2g) con puntas, Composite Fluido- Color D3 (4x2g)con puntas, Composite Fluido-Color G (4x2g) con puntas, Composite Fluido- Color O (4x2g) con puntas, Composite fluido de alta viscosidad- Color A1 (4x2g) con puntas, Composite Fluido de alta viscosidad- Color A2 (4x2g) con puntas, Composite fluido de alta viscosidad- Color A3 (4x2g) con puntas
Composite Fluido- Color A2 (2x2g) con puntas, Composite Fluido- Color A3 (2x2g) con puntas

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

- Rellenos de cavidades superficiales de la raíz
- Restauraciones directas de las caries cervicales superficiales clase V, la erosión de la raíz
- Reparaciones de dientes anteriores (Clase III, Clase V)
- Restauración de dientes severamente descoloridos
- Agregados a las carillas dentales de acrílico o porcelana
- Cementación de carillas

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

4 jeringas x 2gr con 20 puntas aplicadoras
2 jeringas x 2gr con 20 puntas aplicadoras

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Dentonics INC

Lugar/es de elaboración:
2833 Tophill Road
Monroe, NC 28110
Estados Unidos

En nombre y representación de la firma Muntal S.A. , 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	0

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, 05 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 **Muntal S.A.** bajo el número **PM 420-104** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 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°: 1-0047-3110-004646-24-1