



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/05/2017

Número de PM:

510-193

Nombre Descriptivo del producto:

Cemento de ionómero de vidrio.

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):

GC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fuji I - Fuji I Capsules - Gold Label 1 Luting & Lining Cement - Fuji Ortho LC - Fuji Ortho LC Capsules - Fuji Ortho LC Paste pak - Fuji Plus - Fuji Plus Capsules

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Ionómero de vidrio para cementado

Período de vida útil (si corresponde):

Fuji I/ Gold Label 1 Luting & Lining Cement: 3 años. Fuji I Capsules: 2 años. Fuji Ortho LC: 3 años. Fuji Ortho LC Capsules/ Fuji Ortho LC Paste Pak: 2 años. Fuji Plus: 3 años. Fuji Plus Capsules: 2 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

FUJI I 1:1 PACKAGE 1 env. polvo (35g), 1 env. líquido 25g (20ml)- FUJI I POWDER REFILL 1 env. polvo (35g)- FUJI I LIQUID REFILL 1 env. líquido 25g (20ml).

FUJI I CAPSULE (200) EXPORT BOX 200 Cápsulas (Polvo 0.33g y líquido 0.18g (0.14ml) - 0.19ml por cápsula).

GC GOLD LABEL 1 LUTING & LINING 1-1 1 env. polvo (35g), 1 env. líquido 25g (20ml)- GC GOLD LABEL 1 LUTING & LINING 1-1 MINI 1 env. polvo (15g), 1 env. líquido 10g (8ml)- GC GOLD LABEL 1 LUTING & LINING L REFILL 1 env. líquido 25g (20ml)- GC GOLD LABEL 1 LUTING & LINING P REFILL 1 env. polvo (35g).

FUJI ORTHO LC INTRO KIT 1 env. polvo (15g), 1 env. líquido 8g (6.8ml)- FUJI ORTHO LC STANDARD PKG 1 env. polvo (15g), 2 env. líquido 8g (6.8ml) cada una- FUJI ORTHO LC POWDER 40 GM REFILLS 1 env. polvo (40g)- FUJI ORTHO LC LIQUID REFILLS 1 env. líquido 8g (6.8 ml).

FUJI ORTHO LC CAPSULE STARTER PKG 50 cápsulas (Polvo 0.30g y líquido 0.10g (0.085ml) - 0.10ml por cápsula), 1 env. GC ORTHO CONDITIONER con 25g (23.8 ml)- FUJI ORTHO LC CAPSULE (50) 50 cápsulas (Polvo 0.30g y líquido 0.10g (0.085ml) - 0.10ml por cápsula)- FUJI ORTHO LC CAPSULE (200) EXPORT BOX 200 cápsulas (Polvo 0.30g y líquido 0.10g (0.085ml) - 0.10ml por cápsula).

FUJI ORTHO LC PASTE PAK AUTOMIX INTRO 1 Cartucho con 13.3g (7.2ml), 2 jeringas de GC ORTHO Gel con 1.4 g (1.2 ml) cada una- FUJI ORTHO LC PASTE PAK AUTOMIX SET 1 Cartucho con 13.3g (7.2ml), 2 jeringas de GC ORTHO Gel con 1.4 g (1.2 ml) cada una - FUJI ORTHO LC PASTE PAK AUTOMIX REFILL 2 Cartuchos con 13.3g (7.2ml) cada uno.

FUJI PLUS 1:1 PACKAGE 1 env. polvo (15g), 1 env. líquido 8g (7ml), 1 env. GC PLUS CONDITIONER 7g (6.5 ml)- FUJI PLUS NO ETCH PACKAGE 1 env. polvo (15g), 1 env. líquido 8g (7ml) - FUJI PLUS 1-1 AMERICA MINI 1 env. polvo (7g), 1 env. líquido 4g (3.4ml) - FUJI PLUS POWDER REFILL 1 env. polvo (15g)- FUJI PLUS LIQUID REFILL 1 env. líquido 8g (7ml).

FUJI PLUS CAPSULE (200) EXPORT BOX 200 Cápsulas (Polvo 0.36g y líquido 0.18g (0.16ml) - 0.19ml por cápsula).

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

GC AMERICA Inc.
GC CORP
GC CORPORATION FUJI OYAMA FACTORY
GC DENTAL PRODUCTS Corp.

Lugar/es de elaboración:

GC AMERICA Inc. 3737 West 127th Street, Alsip, Illinois 60803 Estados Unidos
GC CORP 76-1 Hasunuma-Cho, Itabashi-Ku, Tokio, Japón 174
GC CORPORATION- FUJI OYAMA FACTORY 584-1 Nakahinata, Oyama-Cho, Sunto-Gun,
Shizuoka-Ken, Sizuoka, Japón 410-1307
GC DENTAL PRODUCTS Corp. 2-285, Torimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japón

En nombre y representación de la firma Grimberg Dentales 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° 727/13.

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. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 ISO 9917-2:2010 2. EN ISO 14971:2012 ISO 9917-2:2010 3. EN ISO 14971:2012 4. EN ISO 13485:2016 ISO 9917-2:2010 5. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 ISO 9917-2:2010	N/A	N/A

6. EN ISO 14971:2012		
7.		
7.1 EN ISO 14971:2012		
ISO 9917-2:2010		
7.2 EN ISO 13485:2016		
ISO 9917-2:2010		
7.3 EN ISO 13485:2016		
ISO 9917-2:2010		
7.4 N/A		
7.5 EN ISO 13485:2016		
EN ISO 14971:2012		
ISO 9917-2:2010		
7.6 EN ISO 13485:2016		
ISO 9917-2:2010		
8.		
8.1 EN ISO 13485:2016		
EN ISO 14971:2012		
8.2 N/A		
8.3 N/A		
8.4 N/A		
8.5 N/A		
8.6 EN ISO 13485:2016		
ISO 9917-2:2010		
8.7 N/A		
9.		
9.1 EN ISO 13485:2016		
EN ISO 14971:2012		
9.2 N/A		
9.3 EN ISO 14971:2012		
EN ISO 13485:2016		
10. N/A		
11. N/A		
12. N/A		
13. EN 1041:2008		

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 727/13, 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, 04 abril 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Grimberg Dentales S.A.** bajo el número PM **510-193** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 abril 2019

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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001865-19-3