



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:
13/01/2016

Número de PM:

1217-34

Nombre Descriptivo del producto:

SELLADOR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-619 materiales restauradores, dentales, de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PRIME DENT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Prime Dent compuesto fluido fotopolimerizable

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

SELLADOR DE FOSAS, FISURAS Y RESTAURACIONES

Período de vida útil (si corresponde):

2 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

005-010 - botella 7ml

005-011 - botella 3 ml

007-022 – 3 x 1.5g jeringa de sellador, 1.2 jeringa gel etchant, accesorios, IFU CLEAR

007-023 – 3 x 1.5g jeringa de sellador, 1.2 jeringa gel etchant, accesorios, IFU OPAQUE

007-025 - jeringa 1.5g opaque

007-027 - jeringa 1.5g clear

007-020 – 2 x 3ml botellas de sellador, 7.5ml botella liquida etchant, accesorios, IFU CLEAR

007-021 - 2 x 3ml botellas de sellador, 7.5ml botella liquida etchant, accesorios, IFU OPAQUE

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Prime Dental Manufacturing, Inc

Lugar/es de elaboración:

4555 West Addison Street, Chicago, Illinois, 60641

En nombre y representación de la firma OCCIDENTAL SRL , 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 14971:2012EN ISO 13485:2012 2. EN ISO 14971:2012 3. EN ISO 14971:2012EN ISO 10993-1:2009 4. EN ISO 13485:2012 5. EN ISO 14971:2012EN ISO 13485:2012 6. EN ISO 14971:2012 7. 7.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN 1641:2009 ISO 7405: 99 7.2 EN ISO 13485:2012 7.3 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 7.4 EN ISO 14971:2012 Directiva 2001/83/EC 7.5 EN ISO 13485:2012 Anexo I, Directiva 67/548/EEC EN ISO 10993-1:2009 8. 8.1 EN ISO 13485:2012 8.2 N/A 8.3 N/A 8.4 N/A 8.5 N/A 8.6 EN ISO 13485:2012 8.7 EN ISO 14971:2012 EN980:20089. 9.1 EN ISO 13485:2012 9.2 EN ISO 13485:2012 EN980:2008 9.3 N/A 10. N/A 11. N/A 12. N/A	NA	NA

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, 07 agosto 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 **OCCIDENTAL SRL** bajo el número PM **1217-34** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 agosto 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°: 1-0047-3110-003196-19-5