



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2474-1

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema para de restauración dental , estética y reconstitutiva en híbrido compuesto de porcelana

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-740 Kits de Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, de Otro Tipo .

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DEN-MAT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

032912299 Duo:PCH 28 Unit Starter Kit

039622510 Duo:PCH Composite Cement Refill 4 pk (OM1,A1/B1,A2/B2, A3.5)

039622410 Duo:PCH Composite Cement Refill 2pk - OM1 039622110 Duo:PCH Composite
Cement Refill 2pk - A1/B1

039622210 Duo:PCH Composite Cement Refill 2pk - A2/B2

039622310 Duo:PCH Composite Cement Refill 2pk - A3.5

032912350 DUO PCH UPR BICS XS RFL

032913170 DUO PCH CSPD XS 4pc #6&11 RFL

032913180 DUO PCH LTRL XS 4pc #7&10 RFL

032913160 DUO PCH CTRL XS 4pc #8&9 RFL

032912420 DUO PCH UPR BS S RFL
032913150 DUO PCH CSPD S 4pc #6&11 RFL
032913140 DUO PCH LTRL S 4pc #7&10 RFL
032913130 DUO PCH CTRL S 4pc #8&9 RFL
032912490 DUO PCH UPR BS M RFL
032913120 DUO PCH CSPD M 4pc #6&11 RFL
032913110 DUO PCH LTRL M 4pc #7&10 RFL
032913100 DUO PCH CTRL M 4pc #8&9 RFL
032912560 DUO PCH UPR BS L RFL
032913090 DUO PCH CSPD L 4pc #6&11 RFL
032913080 DUO PCH LTRL L 4pc #7&10 RFL
032913070 DUO PCH CTRL L 4pc #8&9 RFL
032912630 DUO PCH UPR BS XL RFL
032913060 DUO PCH CSPD XL 4pc #6&11 RFL
032913050 DUO PCH LTRL XL 4pc #7&10 RFL
032913040 DUO PCH CTRL XL 4pc #8&9 RFL
032912700 DUO PCH LWR BS S RFL
032913030 DUO PCH CSPD S 4pc #22&27 RFL
032913020 DUO PCH LTRL S 4pc #23&26 RFL
032913010 DUO PCH CTRL S 4pc #24&25 RFL
032912770 DUO PCH LWR BS M RFL
032912990 DUO PCH CSPD M 4pc #22&27 RFL
032912980 DUO PCH LTRL M 4pc #23&26 RFL
032912970 DUO PCH CTRL M 4pc #24&25 RFL
032931100 BULK UNF VNR #6 CUSP L B1 20pc
032931110 BULK UNF VNR #5 M B1 20pc
032931120 BULK UNF VNR #6 CUSP M B1 20pc
032931130 BULK UNF VNR #9 CNTL L B1 20pc
032931140 BULK UNF VNR #5 L B1 20pc
032931150 BULK UNF VNR #5 UNI XL B1 20pc
032931160 BULK UNF VNR #11 CSP XL B1 20pc
032931170 BULK UNF VNR #11 CSP L B1 20pc
032931180 BULK UNF VNR #6 CSP XL B1 20pc
032931190 BULK UNF VNR #9 CNTL M B1 20pc
032931200 BULK UNF VNR #8 CNTL M B1 20pc
032931210 BULK UNF VNR #8 CNTL L B1 20pc
032931220 BULK UNF VNR #8 CNT XL B1 20pc
032931230 BULK UNF VNR #9 CNT XL B1 20pc
032931300 BULK UNF VNR #10 LTL L B1 20pc
032931250 BULK UNF VNR #7 LTL L B1 20pc
032931260 BULK UNF VNR #10 LTL XL B1 20pc
032931270 BULK UNF VNR #7 LTL M B1 20pc
032931280 BULK UNF VNR #11 CSP M B1 20pc
032931290 BULK UNF VNR #7 LTL XL B1 20pc
032931240 BULK UNF VNR #10 LTL M B1 20pc

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

- * Re-tratar coronas y protesis sin eliminarlas.
- Dientes permanentemente manchados.
- Dientes extremadamente sensibles.
- Dientes fracturados y agrietados.
- Dientes con formas anormales.
- Ortodoncia en dos citas.
- Dientes desalineados.
- Dientes moteados.
- Diastemas.
- * Remodelado de los dientes mal alineados, incómodos o torcidos
- * Nivelado de dientes desiguales
- * Alargamiento de dientes cortos
- * Blanqueo permanentemente de dientes teñidos u oscurecidos

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

032912299 Duo : PCH 28 Unit Starter Kit
(Caja con 2 bandejas conteniendo 28 unidades)

039622510 Duo:PCH Composite Cement Refill 4 pk (OM1,A1/B1,A2/B2, A3.5)
 039622410 Duo:PCH Composite Cement Refill 2pk - OM1 039622110 Duo:PCH Composite
 Cement Refill 2pk - A1/B1
 039622210 Duo:PCH Composite Cement Refill 2pk - A2/B2
 039622310 Duo:PCH Composite Cement Refill 2pk - A3.5
 (Estuche con 2 jeringas prellenadas y 25 puntas para aplicación
 Estuche con 4 jeringas prellenadas y 25 puntas para aplicación)

032912350 DUO PCH UPR BICS XS RFL
 032913170 DUO PCH CSPD XS 4pc #6&11 RFL
 032913180 DUO PCH LTRL XS 4pc #7&10 RFL
 032913160 DUO PCH CTRL XS 4pc #8&9 RFL
 032912420 DUO PCH UPR BS S RFL
 032913150 DUO PCH CSPD S 4pc #6&11 RFL
 032913140 DUO PCH LTRL S 4pc #7&10 RFL
 032913130 DUO PCH CTRL S 4pc #8&9 RFL
 032912490 DUO PCH UPR BS M RFL
 032913120 DUO PCH CSPD M 4pc #6&11 RFL
 032913110 DUO PCH LTRL M 4pc #7&10 RFL
 032913100 DUO PCH CTRL M 4pc #8&9 RFL
 032912560 DUO PCH UPR BS L RFL
 032913090 DUO PCH CSPD L 4pc #6&11 RFL
 032913080 DUO PCH LTRL L 4pc #7&10 RFL
 032913070 DUO PCH CTRL L 4pc #8&9 RFL

032912630 DUO PCH UPR BS XL RFL
032913060 DUO PCH CSPD XL 4pc #6&11 RFL
032913050 DUO PCH LTRL XL 4pc #7&10 RFL
032913040 DUO PCH CTRL XL 4pc #8&9 RFL
032912700 DUO PCH LWR BS S RFL
032913030 DUO PCH CSPD S 4pc #22&27 RFL
032913020 DUO PCH LTRL S 4pc #23&26 RFL
032913010 DUO PCH CTRL S 4pc #24&25 RFL
032912770 DUO PCH LWR BS M RFL
032912990 DUO PCH CSPD M 4pc #22&27 RFL
032912980 DUO PCH LTRL M 4pc #23&26 RFL
032912970 DUO PCH CTRL M 4pc #24&25 RFL
(blister x 4 unidades)

032931100 BULK UNF VNR #6 CUSP L B1 20pc
032931110 BULK UNF VNR #5 M B1 20pc
032931120 BULK UNF VNR #6 CUSP M B1 20pc
032931130 BULK UNF VNR #9 CNTL L B1 20pc
032931140 BULK UNF VNR #5 L B1 20pc
032931150 BULK UNF VNR #5 UNI XL B1 20pc
032931160 BULK UNF VNR #11 CSP XL B1 20pc
032931170 BULK UNF VNR #11 CSP L B1 20pc
032931180 BULK UNF VNR #6 CSP XL B1 20pc
032931190 BULK UNF VNR #9 CNTL M B1 20pc
032931200 BULK UNF VNR #8 CNTL M B1 20pc
032931210 BULK UNF VNR #8 CNTL L B1 20pc
032931220 BULK UNF VNR #8 CNT XL B1 20pc
032931230 BULK UNF VNR #9 CNT XL B1 20pc
032931300 BULK UNF VNR #10 LTL L B1 20pc
032931250 BULK UNF VNR #7 LTL L B1 20pc
032931260 BULK UNF VNR #10 LTL XL B1 20pc
032931270 BULK UNF VNR #7 LTL M B1 20pc
032931280 BULK UNF VNR #11 CSP M B1 20pc
032931290 BULK UNF VNR #7 LTL XL B1 20pc
032931240 BULK UNF VNR #10 LTL M B1 20pc
(Granel en bolsa por 20 piezas)

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

DEN-MAT HOLDINGS , LCC

Lugar/es de elaboración:

1017 W . CENTRAL AVENUE

LOMPOC , CA , ESTADOS UNIDOS . 93436

En nombre y representación de la firma CARVER SURF SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el

<p>5) ISO 13485:2012; BS EN ISO 14971:2012; BS EN 1641:2009</p> <p>6) ISO 13485:2012; BS EN ISO 14971:2012; BS EN 1641:2009</p> <p>II) 7 7.1) BS EN ISO 14971:2012; BS EN 1641:2009; ISO 10993-1:2018; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-5:2009</p> <p>7.2 BS EN ISO 14971:2012; BS EN 1641:2009</p> <p>7.3 7.4 7.5 N/A</p> <p>7.6 BS EN ISO 14971:2012</p> <p>8) 8.1 BS EN ISO 14971:2012; BS EN 1641:2009</p> <p>8.2 8.3 8.4 8.5 8.6 8.7 N/A</p> <p>9) 9.1 9.2 9.3 N/A</p> <p>10) 10.1 10.2 10.3 N/A</p> <p>11) 11.1 (11.1.1) 11.2 (11.2.1) N/A</p>		
--	--	--

12) 12.1 ; 12.1a 12.2 12.3 12.4 12.5 12.6 12.7 12.7.1 ; 12.7.2 ; 12.7.3 ; 12.7.4 ; 12.7.5 N/A 12.8 12.8.1.; 12.8.2 12.9 N/A 13. 13.1 13.2 13.3 a) y b) c) N/A d), e) f), g), h), i) N/A j) , k) l),m) , n) N/A BS EN 1041:2008+A1:2013 BS EN 1041:2008+A1:2013 BS EN 1041:2008+A1:2013 13.4 BS EN 1041:2008+A1:2013 13.5 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 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, 10 octubre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CARVER SURF SRL** bajo el número PM **2474-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 octubre 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003652-19-1

