



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 02/09/2019

Número de PM:

2370-32

Nombre Descriptivo del producto:

cemento de ionomero de vidrio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-736 kits de materiales restauradores compuestos dentales fotocurados

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BIODINAMICA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BIOGLASS R

BIOGLASS F

BIOGLASS C

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

restauraciones odontologicas (F y R y el C (cementado))

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por unidad

kit: frasco x 15g y 10g polvo

frasco x 13ml, 10ml y 8ml de liquido

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA

Lugar/es de elaboración:

Rua Ronat Walter Sodre, Parque Industrial IV, 86200000 - Ibapora - Parana - Brasil

En nombre y representación de la firma DC IMPORTACION 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° 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
1. EN ISO 14971 :2012 EN 1641 :2009	AB19 REV 01	14/12/20

<p>2. MDD 93/42/CE EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 EN 1641 :2009</p> <p>3. MDD 93/42/CE EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 EN 1641 :2009</p> <p>4. EN ISO 14971 :2012 EN 1641 :2009</p> <p>5. MDD 93/42/CE EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 EN 1641 :2009</p> <p>6. MDD 93/42/CE EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 EN 1641 :2009</p> <p>7. MDD 93/42/CE EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 ISO 10993 :2009</p> <p>8. MDD 93/42/CE EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 EN 1641 :2009</p> <p>9. MDD 93/42/CE EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 EN 980 :2008</p> <p>10. N/A</p> <p>11. N/A</p> <p>12. N/A</p> <p>MDD 93/42/CE EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 EN 980 :2008 EN 1641 :2009 EN 1041 :2008</p>	<p>AC19 REV 01</p>	<p>16 17/11/20 16</p>
--	--------------------	-------------------------------

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, 21 agosto 2020

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 reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DC IMPORTACION SRL** bajo el número PM **2370-32** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 agosto 2020
La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004176-19-2