



**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: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
04/10/2018

Número de PM:

640-171

Nombre Descriptivo del producto:

Materiales Restauradores Dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-732 – Kits de Materiales Restauradores Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PREVEST DENPRO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FUSION FLO, FUSION UNIVERSAL, MAGMA NT, PF SEAL, FUSION BOND 5, FUSION BOND 7, ACTINO GEL, ACTINO LIQUID, MICROGEL, FUSION CORE DC FLO, FUSION SELF LUTE, FUSION ULTRA DC, SELF COMP, FUSION BOND DC, RENEW MDP, RENEW UNIVERSAL, CERA ETCH.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de materiales restauradores dentales para restauraciones estéticas en sector anterior y posterior.

Período de vida útil (si corresponde):

FUSION FLO, FUSION UNIVERSAL, MAGMA NT, PF SEAL, FUSION BOND 5, FUSION BOND 7, ACTINO GEL, ACTINO LIQUID, MICROGEL: 3 años  
FUSION CORE DC FLO, FUSION SELF LUTE, FUSION ULTRA DC, SELF COMP, FUSION BOND DC, RENEW MDP, RENEW UNIVERSAL, CERA ETCH: 2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

FUSION FLO y PF SEAL

Trial pack: jeringa x 2g + 5 puntas aplicadoras.

Intro pack: 2 jeringas x 2g + 10 puntas aplicadoras.

Combo pack: 4 jeringas x 2g + 20 puntas aplicadoras.

FUSION CORE DC FLO

Intro pack: jeringa x 9g + 10 puntas intraorales + 20 puntas aplicadoras.

Combo kit: jeringa x 9g + Ultra D/C jeringa x 9g + adhesivo x 3ml + activador x 3ml + accesorios.

FUSION SELF LUTE y FUSION ULTRA D/C

Intro pack: jeringa x 9g + 10 puntas automix.

FUSION UNIVERSAL

Jeringa x 4g

Unidosis: 20 jeringas unidosis x 0,25g

Intro Kit: 4 jeringas x 4g + Fusion Bond x 5ml + ácido grabador x 2ml + 10 puntas aplicadoras + 10 microaplicadores

Combo kit: 7 jeringas x 4g + Fusion Bond x 5ml + ácido grabador x 2ml + 10 puntas aplicadoras + 10 microaplicadores.

MAGMA NT

Jeringa x 4g

Unidosis: 20 jeringas unidosis x 0,25g

Master kit: 7 jeringas x 4g + Fusion Bond x 5ml + barniz Nano Coat x 5ml + Fusion Flo x 2g + Platina Hi-gloss x 4g + 20 microaplicadores + 10 puntas.

SELF COMP

Pasta base envase x 14g + pasta catalítica x 14g + accesorios.

FUSION BOND 5 y FUSION BOND 7

Intro pack: envase x 5ml

Economy pack: 2 envases x 5ml + 40 microaplicadores

FUSION BOND DC

Envase x 5ml + activador x 5ml + 20 microaplicadores

RENEW MDP

Envase x 5ml

RENEW UNIVERSAL

Intro pack: jeringa x 1,2ml + 5 puntas aplicadoras

Regular pack: envase x 5ml

Kit: 2 envases x 5ml + 20 microaplicadores

**ACTINO GEL**

Intro pack: Jeringa x 5ml + 10 puntas aplicadoras

Trial pack: envase x 2ml + 5 puntas aplicadoras

Trial pack: Envase x 3ml + 10 puntas aplicadoras

Economy pack: 4 jeringas x 5ml + 40 puntas aplicadoras

Jumbo pack: jeringa x 50ml + 2 jeringas vacías x 5ml + 20 puntas aplicadoras

**ACTINO LIQUID**

Envase x 10ml

**CERA ETCH**

Intro pack: jeringa x 1,2ml + 5 puntas aplicadoras

Economy pack: envase x 10ml

**MICROGEL**

Jeringa x 12g

Intro pack: jeringa x 5ml + 10 puntas aplicadoras

Economy pack: 4 jeringas x 5ml + 40 puntas aplicadoras

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

**PREVEST DENPRO LIMITED**

Lugar/es de elaboración:

Export promotion Industrial Park, (EPIP), Bari Brahamana, 181133 JAMMU INDIA

En nombre y representación de la firma Dis-Den de Horacio y Norberto Calamante S.H. , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE</b>	<b>FECHA DE</b>
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
1 / Aplica / EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 14155, EN 1041, ISO 15223-1		
2 / Aplica / EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 1041, ISO 15223-1, ISO 7405, ISO 4049		
3 / Aplica / EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 1041, ISO 15223-1, ISO 7405, ISO 4049		
4 / Aplica / ISO 14155		
5 / Aplica / EN ISO 13485, ISO 15223-1, ISO 7405, ISO 4049		
6 / Aplica / EN ISO 10993-1, EN 14155, EN ISO 14971, ISO 7405		
7.1 / Aplica / ISO 10993-1, ISO 7405		
7.2 / Aplica / ISO 13485		
7.3 / No Aplica		
7.4 / No Aplica	--	--
8.1 / Aplica / ISO 10993-1, ISO 7405		
8.2 / No Aplica		
8.3 / No Aplica		
8.4 / No Aplica		
8.5 / No Aplica		
8.6 / Aplica / ISO 13485		
8.7 / No Aplica		
9.1 / No Aplica		
9.2 / Aplica / ISO 14971		
9.3 / No Aplica		
10 / No Aplica		
11 / No Aplica		
12 / No Aplica		

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, 29 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Dis-Den de Horacio y Norberto Calamante S.H.** bajo el número PM **640-171** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 octubre 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°: 1-0047-3110-004923-19-2