



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Número de PM:

420-35

Nombre Descriptivo del producto:

Ionómeros de vidrio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-188 Materiales restauradores, dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DFL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Vitro Cem

Vitro Fil

Vitro Fil LC

Vitro Molar

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Material de restauración directo, o como cemento de coronas, puentes, pernos, bandas ortodóncicas, base de restauraciones.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años después de su fecha de fabricación

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Polvo + Líquido : 5 gr polvo + 4 ml líquido; 10 gr polvo + 8 ml líquido; 15 gr polvo + 10 ml líquido; 12,5 gr polvo + 8,5 ml líquido

Polvo: 10 gr, 15 gr, 33 gr.

Líquido: 8 ml, 10 ml.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DFL INDUSTRIA E COMERCIO S.A.

Lugar/es de elaboración:

Estrada do Guerengue 2059 - Jacarepaguá -Rio de Janeiro- RJ- Brasil

En nombre y representación de la firma Muntal 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° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE	LABORATORIO/N° DE	FECHA
------------------------------	-------------------	-------

<b>RIESGO</b>	<b>PROTOCOLO</b>	<b>DE EMISIÓN</b>
1. En ISO 14971:2012 En ISO 13485:2012+AC:2012 EN 1641:2009 EN 1942:2010 EN 1041:2008+A1:2013	POP N°1074/00 Procedimiento Operacional Patrón; Elaboración de Informes de evaluación clínica de productos para la Salud e informes de Biocompatibilidad	16/02/2018
1. En ISO 14971:2012 En ISO 13485:2012+AC:2012 EN 1641:2009 EN 1942:2010 EN 1041:2008+A1:2013	FO SGQ 007 A REV 00 Formulario de Sistema de Gestión de Calidad, Plano de Gerenciamiento de Riesgo	22/05/2018
2. En ISO 14971:2012 En ISO 13485:2012+AC:2012	POP N° 0028/11 Procedimiento Operacional Patrón; Gerenciamiento de Riesgo de Productos para la Salud, sector Garantía de Calidad.	31/03/2017
2. En ISO 14971:2012 En ISO 13485:2012+AC:2012	POP SGQ 007 REV 00 Procedimiento Operacional Patrón, Sistema de gestión de Calidad, Gerenciamiento de Riesgo de productos para la Salud	22/05/2018
4. EN 1641:2009 EN ISO 7491:2000	PA SGQ 007 A ANEXO 5 Sistema de Gestión de Calidad, Reportes de riesgos del Producto	22/05/2018
5. ISO 1641:2009 ISO 1041:2008+A1:2013 ISO 1942:2010 ISO 13485:2012+AC:2012	FO SGQ 007A REV 00 Formulario Sistema de Gestión de Calidad, Plano de Gerenciamiento de riesgo	25/07/2018
6. En ISO 14971:2012 MEDDEV.2.7.1 REV 3	POP N° 0028/11 Procedimiento Operacional Patrón; Gerenciamiento de Riesgo de Productos para la Salud, sector Garantía de Calidad	31/03/2017
6. En ISO 14971:2012 MEDDEV.2.7.1 REV 3	POP SGQ 007 REV 00 Procedimiento Operacional Patrón, Sistema de gestión de Calidad, Gerenciamiento de Riesgo de productos para la Salud	22/05/2018
6. En ISO 14971:2012 MEDDEV.2.7.1 REV 3	RAC CM/00 Reporte de Evaluación Clínica	13/12/2017
7.1 EN ISO 13485:2012+AC:2012 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 62366:2008	POP N°1074/00 Procedimiento Operacional Patrón; Elaboración de Informes de evaluación clínica de productos para la Salud e informes de Biocompatibilidad	16/02/2018

EN ISO 7405:2008:2013 ISO 7491:2000		
7.1 EN ISO 13485:2012+AC:2012 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 62366:2008 EN ISO 7405:2008:2013 ISO 7491:2000	Pa 50225-0127/13 Método Analítico de producto terminado, Sector Control de Calidad	03/09/2017
7.1 EN ISO 13485:2012+AC:2012 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 62366:2008 EN ISO 7405:2008:2013 ISO 7491:2000	PA 50227-0180/12 Método Analítico de producto terminado, Sector Control de Calidad	29/01/2016
7.1 EN ISO 13485:2012+AC:2012 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 62366:2008 EN ISO 7405:2008:2013 ISO 7491:2000	PA 50903-0269/04 Método Analítico de producto terminado, Sector Control de Calidad	16/09/2015
7.2 EN ISO 13485:2012+AC:2012 EN 1641:2009 EN ISO 1041:2008+A1:2013 EN ISO 1942:2010	PA SGQ 007 A ANEXO 5 Sistema de Gestión de Calidad, Reportes de riesgos del Producto	22/05/2018
7.3	N/A	N/A
7.4	N/A	N/A
8.1 En ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012+AC:2012	FO SGQ 007A REV 00 Formulario Sistema de Gestión de Calidad, Plano de Gerenciamiento de riesgo	25/07/2018
8.2 a 8.5	N/A	N/A
8.6 ISO 13485:2012+AC:2012 ISO 7491:2000 EN 1041:2008+A1:2013	FO SGQ 007 A REV 00 Formulario Sistema de Gestión de Calidad, Plano de Gerenciamiento de Riesgo	25/07/2018
8.7	N/A	N/A
9.1 a 9.3	N/A	N/A
10.1 a 10.2	N/A	N/A
11.1 a 11.5	N/A	N/A
12.1 a 12.9	N/A	N/A
7.1 EN ISO 13485:2012+AC:2012 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 62366:2008 EN ISO 7405:2008:2013 ISO 7491:2000	BR 01/00 Reporte de Biocompatibilidad	05/12/2017
3.	N/A	N/A
7.6 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012+AC:2012	ANEXO 5 REV 04 Gestión de Riesgos. Evaluación, control y aceptabilidad de riesgos post-producción.	04/2017

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, 28 octubre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Muntal S.A.** bajo el número **PM 420-35**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 octubre 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-000342-20-6