



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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:

420-76

Nombre Descriptivo del producto:

Resinas Compuestas

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):

Sigma Flow

Sirius Z

Orion

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Restauraciones directas clase I,II,III, IV y V

Cierre de diastemas
Collage de fragmento de dientes
Esplintage periodontal con fibras
Sellado de depresiones, fisuras, cementación de carillas de porcelana, base o revestimiento para restauraciones directas o indirectas, colado de fragmentos dentales.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años Sigma Flow
3 años Sirius Z y Orion

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Jeringa de 2.4 y 4 gr con punta de aplicacion

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 N° 2059 Jacarepaguá CEP 22713-002-
Río 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 RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-En ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 ISO 20795-1:2013 1641:2009 EN 1942:2010 EN 1041:2008+A1:2013	POP N°1074/00	16/02/2018
1-En ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 ISO 20795-1:2013 1641:2009 EN 1942:2010 EN 1041:2008+A1:2013	FO SGQ 007 A REV 00	22/05/2018
2- EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012+AC:2012	POP N°0028/11	31/03/17
2- EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012+AC:2012	POP SGQ 007 A REV 00	22/05/2018
3- EN ISO 4049:2009	FO SGQ 007 A REV 00	22/05/2018
3-EN ISO 4049:2009	EPA 50109-0402/03	27/04/2016
4-EN ISO 4049:2009 EN 1641:2009 EN ISO 7491:2000 EN ISO 6874:2015 EN ISO 10477:2004	ANEXO 5 REV 04	04/2017
5- EN ISO 14971:2012 ISO 15223-1:2016 ISO 4047:2009 ISO 1641:2009 ISO 1041:2008+A1:2013 ISO 1942:2010 ISO 13485:2012+AC:2012	FO SGQ 007 A	22/05/2018
5- EN ISO 14971:2012 ISO 15223-1:2016 ISO 4047:2009 ISO 1641:2009 ISO 1041:2008+A1:2013 ISO 1942:2010 ISO 13485:2012+AC:2012	EPA N° 50113-0403/03	27/04/2016
6-EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 REV 3	POP N° 0028/11	31/03/2017
6-EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 REV 3	FO SGQ 007 A REV 00	22/05/2018
6-EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 REV 3	RAC CR/00	15/10/2018
7.1- EN ISO 13485:2012 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	POP N°1074/00	16/02/2018

ISO 4049:2009 ISO 7491:2000		
7.2-EN ISO 13485:2012+AC:2012 EN 1641:2009 EN ISO 4049:2009	ANEXO 5 REV 04	04/2017
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	22/05/201 8
8.2 A 8.5	N/A	N/A
8.6 ISO 13485:2012+AC:2012 ISO 7491:2000 EN 1041:2008+A1:2013	ANEXO 5 REV 04	04/2017
8.6 ISO 13485:2012+AC:2012 ISO 7491:2000 EN 1041:2008+A1:2013	EME 01281- 866/12	27/10/201 8
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

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 **420-76**

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°: 1-0047-3110-002396-20-6