



"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:

1093-178

Nombre Descriptivo del producto:

Siliconas por adición para registro de oclusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16- 679 Materiales para Impresión Dental, de Goma de Silicona

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Zhermack

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N/A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Siliconas por adición para registro de oclusión

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

C200726 OCCLUFAST ROCK 2x50ML + 12 PUNT.VERDI
C202100 PISTOLA DISPENSADORA D2 1:1
C202080 MIXING TIPS MEDIUM/GREEN 48 PZS.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ZHERMACK S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

Via Bovazecchino 100, 45021 - Badia Polesine (RO), Italia

En nombre y representación de la firma Dentsply Argentina SACI , 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. ISO 10993-1, ISO 10993-5	No aplica	No aplica

ISO 10993-10		
ISO 10993-11		
EN ISO 14971		
2. EN ISO 14971		
3. EN ISO 14971		
4. EN ISO 14971		
5. EN ISO 14971		
6. EN ISO 14971		
6.a MDD 93/42/EEC		
7.1 ISO 10993-1		
ISO 10993-5		
ISO 10993-10		
ISO 10993-11		
EN ISO 14971		
7.2 EN ISO 14971		
7.3 EN ISO 14971		
7.4 No aplica		
7.5 EN ISO 14971		
7.6 EN ISO 14971		
8.1 EN ISO 14971		
8.2 a 8.5 No aplica		
8.6 EN ISO 14971		
9.1 EN ISO 14971		
9.2 EN ISO 14971		
9.3 No aplica		
10. No aplica		
11. No aplica		
12. No aplica		
13.1 EN ISO 14971		
EN 1041, ISO 15223-1		
13.2 EN 1041, ISO 15223-1		
13.3 EN 1041, ISO 15223-1		
EN 1041, ISO 15223-1		
EN 1041, ISO 15223-1		
EN 1041, ISO 15223-1		
EN 1041, ISO 15223-1		
13.4 EN 1041		
13.5 No aplica		
13.6 EN 1041		
EN 1041		
EN 1041		
EN 1041		

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, 14 julio 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 **Dentsply Argentina SACI** bajo el número PM **1093-178**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 julio 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°: 1-0047-3110-004899-20-7