



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/08/2016

Número de PM:

604-34

Nombre Descriptivo del producto:

Material Restaurador Fluido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16188 - Materiales Restauradores, Dentales.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M ESPE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Filtek Supreme Flowable

6632A1, 6632A2, 6632A3, 6032A3.5, 6032A4, 6032B1, 6032B2, 6032C2, 6032D2, 6032W,
6032XW, 6032OA3, 6032A2-S, 6032A3-S, 3930A1, 3930A2, 3930A3, 3930A3.5, 3930A4,
3930B1, 3930B2, 3930C2, 3930D2, 3930OA3, 3930W, 3930XW, 3930A2-S, 3930A3-S, 7032A1,
7032A2, 7032A3, 7032A3.5, 7032A4, 7032B1, 7032B2, 7032C2, 7032D2, 7032OA3, 7032W,
7032XW, 7032A2-S, 7032A3-S

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Restauraciones Clase III y V, de preparados de cavidad mínimamente invasiva (incluso pequeñas restauraciones oclusales no resistentes a la presión), Base/liner cavitario bajo restauraciones directas, reparación de pequeños defectos en restauraciones estéticas indirectas, sellador de fositas y fisuras, bloqueo de cortes y zonas retentivas y reparación de materiales temporales acrílicos y de resina.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Jeringa por 2 gramos,
20 tips dispensadores.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) 3M ESPE DENTAL PRODUCTS
- 2) 3M ESPE DENTAL PRODUCTS
- 3) 3M Deutschland GMBH.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 2510 Conway Avenue, Saint Paul. MN, 55144. Estados Unidos de Norteamérica.
- 2) 2111 McGaw Ave, Irvine, CA, 92614 Estados Unidos de Norteamérica.

En nombre y representación de la firma 3M Argentina S.A.C.I.F.I.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 - ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 7405	N/A	N/A
2 - ISO 13485, ISO 14971, EN 1041, EN 980	N/A	N/A
3 - ISO 13485, ISO 4049	N/A	N/A
4 - ISO 13485	N/A	N/A
5 - ISO 13485	N/A	N/A
6 - ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 7405	N/A	N/A
7.1 - ISO 13485, ISO 4049, ISO 10993-1, ISO 7405, ISO 14971	N/A	N/A
7.2 - ISO 13485, ISO 4049, ISO 10993-1, ISO 7405	N/A	N/A
7.3 - ISO 13485, ISO 14971	N/A	N/A
7.4 - ISO 13485	N/A	N/A
7.5 - ISO 13485, ISO 14971	N/A	N/A
7.6 - ISO 13485, ISO 14971	N/A	N/A
8.1 - ISO 13485, ISO 14971	N/A	N/A
8.2 - N/A	N/A	N/A
8.3 - N/A	N/A	N/A
8.4 - N/A	N/A	N/A
8.5 - N/A	N/A	N/A
8.6 - N/A	N/A	N/A
9.1 - ISO 13485, ISO 14971	N/A	N/A
9.2 - N/A	N/A	N/A
10 - N/A	N/A	N/A
11 - N/A	N/A	N/A
12 - N/A	N/A	N/A
13.1 - ISO 13485, EN 1041, EN 980	N/A	N/A
13.2 - ISO 13485, EN 1041, EN 980	N/A	N/A
13.3 - ISO 13485, EN 1041, EN 980	N/A	N/A
13.4 - ISO 13485, EN 1041, EN 980	N/A	N/A
13.5 - ISO 13485, EN 1041, EN 980	N/A	N/A
13.6 - ISO 13485, EN 1041, EN 980	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, 02 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.** bajo el número PM **604-34** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 octubre 2020

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

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005028-20-4