



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:

2370-63

Nombre Descriptivo del producto:

resina compuesta fotopolimerizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-736 kits de materiales restauradores compuestos dentales fotocurados

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BIODINAMICA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EPIC

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

EPIC es una resina nanohíbrida indicada para restauraciones dentales estéticas definitivas anteriores y posteriores en esmalte y dentina; fijación de dientes con movilidad, reparación de prótesis y

restauraciones indirectas.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

Jeringa que contiene 4g en colores: A1; A2; A3; A3,5; A4; B0,5; B1; B2; B3; B4; C1; C2; C3; C4; D2; D3; D4; Incisal; OA2; OA3; OB1; OB2; OC2.

Jeringa que contiene 1,2g pigmento en colores: amarillo, azul, blanco y marrón.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.

Lugar/es de elaboración:

Rua Ronat Walter Sodre 4350 - PQ Industrial IV- Ibipora - PR CEP 86200-000

En nombre y representación de la firma DC IMPORTACION SRL , 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 1641 :2009		
2. MDD 93/42/CE EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 EN 1641 :2009		
3. MDD 93/42/CE EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 EN 1641 :2009		
4. EN ISO 14971 :2012 EN 1641 :2009		
5. MDD 93/42/CE EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 EN 1641 :2009		
6. MDD 93/42/CE EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 EN 1641 :2009	Biodinamica	01/11/2016
7. EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 ISO 10993 :2009 EN 1641 :2009	CA01 REV. 02	14/12/2016
8. MDD 93/42/CE EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 EN 1641 :2009	AB01 REV 01	14/12/2016
9. MDD 93/42/CE EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 EN 980 :2008 EN 1641 :2009 EN 1041 :2008	AB02 REV 01	14/12/2016
10. N/A		
11. N/A		
12. N/A		
MDD 93/42/CE EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 EN980 :2008 EN 1641 :2009 EN 1041 :2008		

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, 21 agosto 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **DC IMPORTACION SRL** bajo el número PM **2370-63**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 agosto 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°: 1-0047-3110-006024-20-6