



**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:

2370-64

Nombre Descriptivo del producto:

resina acrílica de fotocurado

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):

PROVIPLAST GLAZE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

indicado para la confección de piezas protésicas provisionales como coronas, puentes, inlays, onlays y facetas.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

1x70g cartucho PROVIPLAST proporción 1:1 disponible en los colores: A1 - A2 - A3 - B1.  
10 puntas mezcladoras;

1 x 10g jeringa doble PROVIPLAST proporción 1:1 disponible en los colores: A1 - A2 - A3 - B1.  
5 puntas mezcladoras.

1 x 8g jeringa doble PROVIPLAST proporción 1:1 disponible en los colores: A1 - A2 - A3 - B1

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 BRASIL

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 | LABORATORI | FECHA |
|-------------------------------------|------------|-------|
|-------------------------------------|------------|-------|

|  | O/Nº DE PROTOCOLO   | DE EMISIÓN        |
|--|---|-------------------|
| <p>1 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1641:2009 ISO 6876:2012 MEDDEV 2.7.1</p> <p>2 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1641:2009 ISO 6876:2012 MEDDEV 2.7.1</p> <p>3 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2012, MDD 93/42/EEC, MEDDEV 2.7.1</p> <p>4 ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2012 ISO 6876:2012, MEDDEV 2.7.1</p> <p>5 ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016</p> <p>6 EN ISO 14971:2012, MEDDEV 2.7.1</p> <p>6A MEDDEV 2.7.1</p> <p>7 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993:2009, EN ISO, EN 1641:2009 ISO 6876:2012 MEDDEV 2.7.1</p> <p>7.2 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993:2009, EN ISO, EN 1641:2009, EN ISO 15223-1:2016</p> <p>7.3 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 EN 1614:2009, ISO 6876:2012, EN ISO 10993:2009</p> <p>7.6 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012</p> <p>8 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN 1614:2009</p> <p>8.6 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012 EN 1614:2009</p> <p>9 EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1641:2009</p> <p>9.2 EN ISO 14971:2012 EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012 ISO 6876:2012</p> <p>13 EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN 1641:2009</p> <p>13.2 EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008</p> <p>13.3 EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN 1641:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008</p> <p>13.4 EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008</p> <p>13.6 EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008 EN 1641:2009, EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2008, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016,</p> | <p>PROTOCOLO:<br/>CA20 REV01<br/>AB19 REV01,<br/>CA20 REV03</p> | <p>22/06/2018</p> |

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**  
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 **DC IMPORTACION SRL** bajo el número PM **2370-64**

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°: 1-0047-3110-006034-20-0