



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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:
15/10/2015

Número de PM:

604-21

Nombre Descriptivo del producto:

Material de Restauración Fluído.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-188 - 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 Bulk Fill Flowable Restorative

4861A1, 4861A2, 4861A3, 4861U, 4861U-S, 4862A1, 4862A2, 4862A3, 4862U, 4862U-S

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Base bajo restauraciones directas clase I y II, Liner bajo materiales de restauración directa, Sellador de fosas y fisuras, Restauración de las preparaciones de cavidad mínimamente invasivas (lo que incluye pequeñas restauraciones oclusivas que no soporten estrés), Restauraciones de clase III y V, Bloqueo de zonas retentivas, Reparación de pequeños defectos en restauraciones estéticas indirectas, Reparación de materiales temporales de resina y acrílicos, Como reconstructor de muñones donde al menos persista la mitad de la estructura coronaria con el objetivo de proporcionar una estructura de soporte para la corona.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1 Jeringa x 1 gr con 20 puntas dispensadoras.
2 Jeringa x 2 gr cada una con 20 puntas dispensadoras.
5 Cápsulas x 0.2 gr cada una.
15 Cápsulas x 0.2 gr cada una.
Paquete de 20 puntas dispensadoras.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) 3M ESPE DENTAL PRODUCTS.
2) 3M ESPE DENTAL PRODUCTS.

Lugar/es de elaboración:

1) 2510 Conway Avenue St. Paul, MN 55144-1000, Estados Unidos de Norteamérica.
2) 2111 Mc Gaw Avenue, 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, 10 septiembre 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 **604-21** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 septiembre 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
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°: 1-0047-3110-006373-20-1