



"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: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/10/2017

Número de PM:

420-122

Nombre Descriptivo del producto:

Recubrimientos para cavidades dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

420-122

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BISCO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

H-33014P Theracal LC envase de 4 jeringas

H-3301P Theracal LC envase de 1 jeringa

H-3302PS Theracal LC envase jer. 25 gr

H-34110P Theracal PT envase de 1 jeringa

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Theracal LC está indicado para utilizarse como un agente de recubrimiento pulpar directo. Puede colocarse directamente sobre las exposiciones pulpares una vez que se ha conseguido la hemostasia. Está indicado para todo tipo de exposición pulpar, incluidas:

*Exposiciones cariadas

*Exposiciones mecánicas

*Exposiciones debida a traumatismo.

Theracal LC está indicado como un agente de recubrimiento pulpar indirecto en preparaciones profundas, como forro protector en preparaciones extensas, y como base o sellador para uso:

- Debajo de restauraciones de amalgama.
- Debajo de restauraciones de compuestos de clase I y clase II
- Debajo de materiales de base
- Debajo de cementos
- Como una alternativa al hidróxido de calcio
- Como una alternativa al ionómero de vidrio/RMGI
- Como una alternativa al barniz sellador de cavidades
- Como una alternativa al fosfato de Zinc
- Como una alternativa al IRM/ZOE (material restaurador intermedio)

Theracal PT: Pulpotomía, recubrimiento pulpar directo e indirecto.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Theracal LC: Jeringa 1gr y Paq.4 jer. 1 gr

-Theracal PT:Jeringa 4 gr.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BISCO INC.

Lugar/es de elaboración:

1100 W. Irving Park Rd. Schaumburg,
IL 60193

En nombre y representación de la firma Muntal S.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. EN ISO 14971:2012 2. EN ISO 14971:2012 3. EN ISO 14971:2012 4. EN ISO 14971:2012 5. EN ISO 14971:2012 6. EN ISO 14971:2012 7. EN ISO 14971:2012 8. EN ISO 14971:2012 9. EN ISO 14971:2012	*	00/00/00
10.	N/A	N/A
11.	N/A	N/A
12.	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, 05 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 **Muntal S.A.** bajo el número PM **420-122** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 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
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°: 1-0047-3110-007064-20-0