



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:

640-212

Nombre Descriptivo del producto:

Composite fotocurable para restauraciones dentales

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):

Ultradent

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PermaFlo, Composite Wetting Resin, Vit-I-escence, Amelogen Plus, Amelogen Plus Kits.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

resinas compuestas para reparaciones dentarias estéticas simples y compuestas.

Período de vida útil (si corresponde):

Composite Wetting Resin: 40 meses

PermaFlo: 36 meses

Vit-l-escence: 60 meses

Amelogen Plus: 36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

COMPOSITE WETTING RESIN

Jeringa por 1,2ml

Refill: envase con 2 jeringas de 1,2ml

Single Kit 10pk: envase con 10 jeringas de 1,2ml + 10 puntas aplicadoras

PERMAFLO

Jeringa por 1,2ml

Refill: envase con 2 jeringas de 1,2ml

Advanced Kit: envase con 8 jeringas + 1 envase de Peak Universal Bond por 1,2ml +1 envase de Ultra Etch por 1,2ml + 1 organizador de jeringas + guía de colores + 6 puntas Inspiral + 20 puntas Black mini + 20 puntas Micro 20 ga.

Single Kit 10pk: envase con 10 kits de jeringa de 1,2ml + 2 puntas Micro 20 ga cada uno.

Kit: envase con 2 kits de jeringa de 1,2ml + 4 puntas Micro 20 ga cada uno.

VIT-L-ESCENCE

Refill: Jeringa por 2,5g

Singles Kit: envase con 10 jeringas de 0,3g

Essentials Kit: envase con 9 jeringas de 2,5g + 2 Permaflo de 1,2ml + 1 guía de tonos + 1 organizador de jeringas + 1 llave Quad Key + 20 puntas Micro 20ga.

AMELOGEN PLUS

Refill: Jeringa por 2,5g

Cosmetic Kit: envase con 7 jeringas de 2.5g cada una + 1 envase de Ultra Etch por 1,2ml + 1 envase de PermaSeal por 1,2ml + adhesivo PQ1 por 1,2ml + 1 guía de colores + 1 organizador de jeringas + 10 puntas Black Mini + 10 puntas Blue Micro + 10 puntas Inspiral.

Basic Kit: envase con 7 jeringas de 2,5g cada una + 1 envase de Ultra Etch por 1,2ml + 1 envase de PermaSeal por 1,2ml + 1 envase de Peak Universal Bond por 1,2ml + 1 guía de colores + 1 organizador de jeringas + 10 puntas Black Mini + 10 puntas Blue Micro + 20 puntas Inspiral.

Single 10pk Kit: envase con 10 jeringas de 0,3g.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ULTRADENT PRODUCTS INC / ORA TECH LLC

Lugar/es de elaboración:

505 W Ultradent Dr (10200 South) South Jordan, UT Estados Unidos 84095

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante

S.H. , 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 13485:2003; ISO 14971 2- ISO 13485:2003; ISO 14971 3- ISO 13485:2003 4- ISO 14971 5- ISO 13485:2003 6- ISO 14971 7.1 EN ISO 13485:2003; ISO 10993-1; EN ISO 7405; EN 21559; EN 21560; EN 23107; EN 29917; EN ISO 9917-2; EN 26874; EN 30139-1; EN ISO 1559; EN ISO 4049; EN ISO 4823; EN 6876; EN ISO 7491; EN ISO 9917-2; EN ISO 10139-2; EN ISO 10271; EN ISO 10477 7.2 7.2 ISO 10993-1; EN 21559; EN 21560; EN 23107; EN 29917; EN ISO 9917-2 9.1 EN ISO 13485:2003 9.2 ISO 14971 13. 1 EN 980; EN 1041 13.2 ISO 21560; EN 980 13.3 EN 1041; EN 980 13.4 ISO1041	n/c	n/c

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, 17 noviembre 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 **Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.** bajo el número PM **640-212**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 noviembre 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°: 1-0047-3110-008379-20-6