



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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:

1042-137

Nombre Descriptivo del producto:

composite radiopaco 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):

IVOCLAR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

635243 Empress Direct Basic K.
635241 Empress Direct Basic K.
637901 Empress Direct Color Recarga
637899 Empress Direct Color Recarga
637905 Empress Direct Color Recarga
637904 Empress Direct Color Recarga
637900 Empress Direct Color Recarga
637903 Empress Direct Color Recarga
637902 Empress Direct Color Recarga
637898 Empress Direct Color/Opaco surtido

635341 Empress Direct Effect Recarga
635342 Empress Direct Effect Recarga
635343 Empress Direct Effect Recarga 1 x 1,8 g Transparente 30
627217 Empress Direct equipo básico
686071 Empress Direct equipo
686093 Empress Direct equipo
637897 Empress Direct Opaco
632671 Empress Direct . promoc.
627219 Empress Direct p. promocional
627274 Empress Direct Rec.
627275 Empress Direct Rec.
627276 Empress Direct Rec.
627278 Empress Direct Rec.
627284 Empress Direct Rec.
627285 Empress Direct Rec.
627279 Empress Direct Rec.
627280 Empress Direct Rec.
627283 Empress Direct Rec.
627286 Empress Direct Rec.
627287 Empress Direct Rec.
627230 Empress Direct Recarga
627220 Empress Direct Recarga 627232 Empress Direct Recarga
627221 Empress Direct Recarga
627233 Empress Direct Recarga
627222 Empress Direct Recarga
627234 Empress Direct Recarga
627624 Empress Direct Recarga
627235 Empress Direct Recarga
627223 Empress Direct Recarga
627236 Empress Direct Recarga
627226 Empress Direct Recarga
627237 Empress Direct Recarga
627227 Empress Direct Recarga
627238 Empress Direct Recarga
627239 Empress Direct Recarga
627240 Empress Direct Recarga
627246 Empress Direct Recarga
627231 Empress Direct Recarga
627247 Empress Direct Recarga
627241 Empress Direct Recarga
627242 Empress Direct Recarga
627228 Empress Direct Recarga
627243 Empress Direct Recarga
627229 Empress Direct Recarga
627244 Empress Direct Recarga
627245 Empress Direct Recarga
627224 Empress Direct Recarga
627225 Empress Direct Recarga
627250 Empress Direct Recarga
627248 Empress Direct Recarga
627249 Empress Direct Recarga

627258 Empress Direct Recarga
627270 Empress Direct Recarga
627259 Empress Direct Recarga
627271 Empress Direct Recarga
627260 Empress Direct Recarga
627272 Empress Direct Recarga
627273 Empress Direct Recarga
627261 Empress Direct Recarga
627264 Empress Direct Recarga
627265 Empress Direct Recarga
627277 Empress Direct Recarga
627268 Empress Direct Recarga
627269 Empress Direct Recarga
627266 Empress Direct Recarga
627281 Empress Direct Recarga
627267 Empress Direct Recarga
627282 Empress Direct Recarga
627262 Empress Direct Recarga
627263 Empress Direct Recarga
627288 Empress Direct Recarga
627623 Empress Direct Recarga
686072 Empress Direct sistema
686095 Empress Direct sistema
694942 IPS Empress Direct Workshop Kit

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Indicaciones

IPS Empress Direct

- Restauraciones anteriores (clases III, IV)
- Restauraciones posteriores (clases I y II)
- Restauraciones del cuello del diente (clase V, es decir, en el caso de caries cervical, erosión radicular, defectos cuneiformes)
- Correcciones de la posición y forma de los dientes (p. ej. cierre de diastema, cierre de "triángulos negros" interdientales, alargamiento del borde incisal)
- Carillas directas

IPS Empress Direct Effect

- Como capa intermedia o de recubrimiento en la fabricación de restauraciones de composite altamente estéticas
- Reparación de restauraciones de composite (en especial obturación de huecos, nivelación de porosidades y pequeñas fracturas)
- Como capa inicial en las restauraciones de clase I y II
- Restauraciones pequeñas de todos los tipos
- Sellado de fisuras amplias
- Inmovilización de dientes móviles
- Bloqueo de oquedades

– Reparación de carillas cerámicas y composite

Período de vida útil (si corresponde):

48 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

635243 Empress Direct Basic K. 8 x 3 g witho.Sha.G
635241 Empress Direct Basic K.80 x 0,2 g witho.ShaG
637901 Empress Direct Color Recarga 1 x 1 g azul
637899 Empress Direct Color Recarga 1 x 1 g blanco
637905 Empress Direct Color Recarga 1 x 1 g gris
637904 Empress Direct Color Recarga 1 x 1 g marron
637900 Empress Direct Color Recarga 1 x 1 g miel
637903 Empress Direct Color Recarga 1 x 1 g ocre
637902 Empress Direct Color Recarga 1x1 9 violet
637898 Empress Direct Color/Opaco surtido
635341 Empress Direct Effect Recarga 1 x 1,8 g BL-XL
635342 Empress Direct Effect Recarga 1 x 1,8 g Opalo
635343 Empress Direct Effect Recarga 1 x 1,8 g Transparente 30
627217 Empress Direct equipo básico 80 x 0,2 g
686071 Empress Direct equipo del sistema 6 x 3 g / 2 x 1,8 g
686093 Empress Direct equipo del sistema 60 x 0,2 g / 2 x 1,8 g
637897 Empress Direct Opaco 1 x 1,8 g
632671 Empress Direct p. promoc. 10 x 0,2 g A1/A2/B1
627219 Empress Direct p. promocional 10 x 0,2 g A1/A2/A3
627274 Empress Direct Rec. 10 x 0,2 g A4 Esmalte
627275 Empress Direct Rec. 10 x 0,2 g B1 Esmalte
627276 Empress Direct Rec. 10 x 0,2 g B2 Esmalte
627278 Empress Direct Rec. 10 x 0,2 g B4 Esmalte
627284 Empress Direct Rec. 10 x 0,2 g BL-L Esmalte
627285 Empress Direct Rec. 10 x 0,2 g BL-XL Esmalte
627279 Empress Direct Rec. 10 x 0,2 g C1 Esmalte
627280 Empress Direct Rec. 10 x 0,2 g C2 Esmalte
627283 Empress Direct Rec. 10 x 0,2 g D3 Esmalte
627286 Empress Direct Rec. 10 x 0,2 g Trans 20
627287 Empress Direct Rec. 10 x 0,2 g Trans 30
627230 Empress Direct Recarga 1 x 3 g BL-L Dentina
627220 Empress Direct Recarga 1 x 3 g A1 Dentina
627232 Empress Direct Recarga 1 x 3 g A1 Esmalte
627221 Empress Direct Recarga 1 x 3 g A2 Dentina
627233 Empress Direct Recarga 1 x 3 g A2 Esmalte
627222 Empress Direct Recarga 1 x 3 g A3 Dentina
627234 Empress Direct Recarga 1 x 3 g A3 Esmalte
627624 Empress Direct Recarga 1 x 3 g A3.5 Dentina
627235 Empress Direct Recarga 1 x 3 g A3.5 Esmalte
627223 Empress Direct Recarga 1 x 3 g A4 Dentina

627236 Empress Direct Recarga 1 x 3 g A4 Esmalte
627226 Empress Direct Recarga 1 x 3 g B1 Dentina
627237 Empress Direct Recarga 1 x 3 g B1 Esmalte
627227 Empress Direct Recarga 1 x 3 g B2 Dentina
627238 Empress Direct Recarga 1 x 3 g B2 Esmalte
627239 Empress Direct Recarga 1 x 3 g B3 Esmalte
627240 Empress Direct Recarga 1 x 3 g B4 Esmalte
627246 Empress Direct Recarga 1 x 3 g BL-L Esmalte
627231 Empress Direct Recarga 1 x 3 g BL-XL Dentina
627247 Empress Direct Recarga 1 x 3 g BL-XL Esmalte
627241 Empress Direct Recarga 1 x 3 g C1 Esmalte
627242 Empress Direct Recarga 1 x 3 g C2 Esmalte
627228 Empress Direct Recarga 1 x 3 g C3 Dentina
627243 Empress Direct Recarga 1 x 3 g C3 Esmalte
627229 Empress Direct Recarga 1 x 3 g D2 Dentina
627244 Empress Direct Recarga 1 x 3 g D2 Esmalte
627245 Empress Direct Recarga 1 x 3 g D3 Esmalte
627224 Empress Direct Recarga 1 x 3 g IVA5 Dentina
627225 Empress Direct Recarga 1 x 3 g IVA6 Dentina
627250 Empress Direct Recarga 1 x 3 g Opalo
627248 Empress Direct Recarga 1 x 3 g Trans 20
627249 Empress Direct Recarga 1 x 3 g Trans 30
627258 Empress Direct Recarga 10 x 0,2 g A1 Dentina
627270 Empress Direct Recarga 10 x 0,2 g A1 Esmalte
627259 Empress Direct Recarga 10 x 0,2 g A2 Dentina
627271 Empress Direct Recarga 10 x 0,2 g A2 Esmalte
627260 Empress Direct Recarga 10 x 0,2 g A3 Dentina
627272 Empress Direct Recarga 10 x 0,2 g A3 Esmalte
627273 Empress Direct Recarga 10 x 0,2 g A3.5 Esmalte
627261 Empress Direct Recarga 10 x 0,2 g A4 Dentina
627264 Empress Direct Recarga 10 x 0,2 g B1 Dentina
627265 Empress Direct Recarga 10 x 0,2 g B2 Dentina
627277 Empress Direct Recarga 10 x 0,2 g B3 Esmalte
627268 Empress Direct Recarga 10 x 0,2 g BL-L Dentina
627269 Empress Direct Recarga 10 x 0,2 g BL-XL Dentina
627266 Empress Direct Recarga 10 x 0,2 g C3 Dentina
627281 Empress Direct Recarga 10 x 0,2 g C3 Esmalte
627267 Empress Direct Recarga 10 x 0,2 g D2 Dentina
627282 Empress Direct Recarga 10 x 0,2 g D2 Esmalte
627262 Empress Direct Recarga 10 x 0,2 g IVA5 Dentina
627263 Empress Direct Recarga 10 x 0,2 g IVA6 Dentina
627288 Empress Direct Recarga 10 x 0,2 g Opalo
627623 Empress Direct Recarga 10 x 0,2 gr A3.5 Dentina
686072 Empress Direct sistema 6 x 3 g / 2 x 1,8 g/Pad
686095 Empress Direct sistema 60 x 0,2 g / 2 x 1,8 g /Pad
694942 IPS Empress Direct Workshop Kit

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

IVOCLAR VIVADENT AG

Lugar/es de elaboración:

Benderstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

En nombre y representación de la firma ACRYL-AR 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. 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	na	na

13.3 EN 1041; EN 980		
13.4 ISO1041		

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 marzo 2021

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 **ACRYL-AR SRL** bajo el número PM **1042-137**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 marzo 2021 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°: 1-0047-3110-001612-21-7