



"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:

540-23

Nombre Descriptivo del producto:

Composite fotopolimerizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-736 Kits de Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, Fotocurados

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MADESPA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Ventura Similux, Ventura Flow, Ventura Nanolux, Ventura Unibond 2.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Material fotopolimerizable para la restauración de dientes.

Período de vida útil (si corresponde):

Ventura Similux, Ventura Nanolux: 3 (tres) años.
Ventura Unibond 2, Ventura Flow: 4 (cuatro) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

1532 - Ventura Flow A1 - 3,4 g.+ 12 Tips, bolsa
1533 - Ventura Flow A2 - 3,4 g.+ 12 Tips, bolsa
1534 - Ventura Flow A3 - 3,4 g.+ 12 Tips, bolsa
1535 - Ventura Flow A3,5 - 3,4 g.+ 12 Tips, bolsa
1536 - Ventura Flow OA3 - 3,4 g.+ 12 Tips, bolsa
1559 - Ventura Flow OA3 - 3,4 g.+ 12 Tips
1594 - Ventura Flow A1 - 3,4 g.+ 12 Tips
1595 - Ventura Flow A2 - 3,4 g.+ 12 Tips
1596 - Ventura Flow A3 - 3,4 g.+ 12 Tips
1597 - Ventura Flow A3,5 - 3,4 g.+ 12 Tips
1160 - Ventura Nanolux A1 - 4 g.
1161 - Ventura Nanolux A2 - 4 g.
1162 - Ventura Nanolux A3 - 4 g.
1163 - Ventura Nanolux A3,5 - 4 g.
1164 - Ventura Nanolux B2 - 4 g.
1165 - Ventura Nanolux C2 - 4 g.
1173 - Ventura Nanolux A2 - 6 g.
1174 - Ventura Nanolux A3 - 6 g.
1204 - Ventura Nanolux A4 - 4 g.
1205 - Ventura Nanolux B1 - 4 g.
1479 - Ventura Nanolux A1 - 4 g., bolsa
1489 - Ventura Nanolux A2 - 4 g., bolsa
1519 - Ventura Nanolux A3 - 4 g., bolsa
1521 - Ventura Nanolux A3,5 - 4 g., bolsa
1522 - Ventura Nanolux B2 - 4 g., bolsa
1523 - Ventura Nanolux C2 - 4 g., bolsa
1524 - Ventura Nanolux A4 - 4 g., bolsa
1529 - Ventura Nanolux B1 - 4 g., bolsa
1530 - Ventura Nanolux A2 - 6 g., bolsa
1531 - Ventura Nanolux A3 - 6 g., bolsa
1537 - Ventura Similux A1 - 4 g., bolsa
1538 - Ventura Similux A2 - 4 g., bolsa
1539 - Ventura Similux A3 - 4 g., bolsa
1542 - Ventura Similux A3,5 - 4 g., bolsa
1543 - Ventura Similux A4 - 4 g., bolsa
1545 - Ventura Similux B1 - 4 g., bolsa
1546 - Ventura Similux B2 - 4 g., bolsa
1548 - Ventura Similux C2 - 4 g., bolsa
1549 - Ventura Similux A2 - 6 g., bolsa
1552 - Ventura Similux A3 - 6 g., bolsa
1630 - Ventura Similux A1 - 4 g.

- 1631 - Ventura Similux A2 - 4 g.
- 1632 - Ventura Similux A3 - 4 g.
- 1633 - Ventura Similux A3,5 - 4 g.
- 1634 - Ventura Similux A4 - 4 g.
- 1635 - Ventura Similux B1 - 4 g.
- 1636 - Ventura Similux B2 - 4 g.
- 1639 - Ventura Similux C2 - 4 g.
- 1655 - Ventura Similux A2 - 6 g.
- 1656 - Ventura Similux A3 - 6 g.
- 1553 - Ventura Unibond 2 - 5ml, bolsa
- 1814 - Ventura Unibond 2 - 2,5ml
- 1816 - Ventura Unibond 2 - 5ml
- 1819 - Ventura Unibond 2 - 1ml

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MADESPA S.A

Lugar/es de elaboración:

C/RIO JARAMA 120, (45007) TOLEDO, ESPAÑA

En nombre y representación de la firma KONTROL-A 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. ISO 13485; ISO 14971; EN 1641 2- ISO 13485; ISO 14971 3- ISO 13485 4- ISO 13485; ISO 14971 5- ISO 13485; ISO 15223-1, EN 1041 6.- ISO 13485; ISO 14971 7.- ISO 13485; 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; EN 1641 8.- EN ISO 14971 9.- EN ISO 13485; EN 62366; ISO 14971 10.- EN 1641; ISO 14971; ISO 10993 11.- No aplica 12.- No aplica 13.- EN 980; EN 1041; ISO 21560; ISO 15223-1	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, 23 abril 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 **KONTROL-A S.A.** bajo el número PM **540-23**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 abril 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°: 1-0047-3110-003155-21-1