



"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:

510-279

Nombre Descriptivo del producto:

Cemento de resina universal con indicador de limpieza

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

(ECRI 16-711) Cemento, Dental, de Otro Tipo.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Maxcem Elite Chroma

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No corresponde

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para la cementación de todas las restauraciones indirectas, incluidas inlays/onlays de cerámica, resina y metal, coronas, puentes, postes y carillas *. Las indicaciones adicionales incluyen reconstrucciones de muñones y cementación de coronas a implantes.

* Se requiere la aplicación de adhesivo sobre la preparación para la cementación de la carilla con Maxcem Elite Chroma

Período de vida útil (si corresponde):

18 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Envase con 1 jeringa dual de 5 g con o sin puntas.

Kit conteniendo 2 jeringas duales de 5 g cada una y puntas.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Kerr Corporation

Lugar/es de elaboración:

1717 W Collins Ave. Orange. CA. EE. UU. 92667

En nombre y representación de la firma Grimberg Dentales 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
--	------------------------------------	-------------------------

		ON
<p>1. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 1641:2009, EN ISO 16506:2017, EN 62366-1:2015, MEDDEV 2.7/1 Rev4</p> <p>2. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 1641:2009, EN ISO 16506:2017, EN 62366-1:2015, EN 1041:2008. EN ISO 15223-1:2016</p> <p>3. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 1641:2009, EN ISO 16506:2017, EN 62366-1:2015, MEDDEV 2.7/1 Rev4</p> <p>4. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 1641:2009, EN ISO 16506:2017</p> <p>5. EN ISO 13485:2016, EN 1641:2009, EN ISO 16506:2017, ASTM D4169:2016</p> <p>6. EN ISO 14971:2012, EN 1641:2009, EN ISO 16506:2017, MEDDEV 2.7/1 Rev4</p> <p>6.a. MEDDEV 2.7/1 Rev4</p> <p>7. 7.1. EN ISO 13485:2016, EN 1641:2009, EN ISO 16506:2017, EN ISO 7405:2018, EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-11:2017</p> <p>7.2. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 1641:2009, EN ISO 16506:2017, EN ISO 7405:2018, EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-11:2017</p> <p>7.3. EN ISO 13485:2016, EN ISO 7405:2018, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-11:2017</p> <p>7.4. EN ISO 13485:2016, EN ISO 7405:2018, EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-11:2017</p> <p>7.5. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-17:2009</p> <p>7.6. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 1641:2009, EN ISO 16506:2017</p> <p>8. 8.1. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-17:2009, EN 62366-1:2015</p> <p>8.2. 8.3. N/A</p> <p>8.4. EN ISO 13485:2016</p> <p>8.5. N/A</p> <p>8.6. EN ISO 13485:2016</p> <p>8.7. 9. 9.1. N/A</p> <p>9.2. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 62366-1:2015</p> <p>9.3. 10. 11. 12. N/A</p> <p>13. 13.1. 13.2. 13.3. 13.3.a. 13.3.b EN ISO 13485:2016, EN 1041:2008, ISO 15223-1:2016</p> <p>13.3.c. N/A</p> <p>13.3.d. EN ISO 13485:2016, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016</p> <p>13.3.e. EN ISO 13485:2016, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016, ISO 8601:2004</p> <p>13.3.f. 13.3.g. 13.3.h. N/A</p> <p>13.3.i. 13.3.j. 13.3.K. EN ISO 13485:2016, EN 1041:2008, EN</p>	<p>--</p> <p>--</p>	

ISO 15223-1:2016 13.3.l. 13.3.m. 13.3.n. N/A 13.4. 13.5. 13.6.a. 13.6.b. EN ISO 13485:2016, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016 13.6.c. 13.6.d. N/A 13.6.e. EN ISO 13485:2016, EN 1041:2008, EN ISO 15223- 1:2016 13.6.f. 13.6.g. N/A 13.6.h. 13.6.i. EN ISO 13485:2016, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016 13.6.j. N/A 13.3.k. 13.3.l EN ISO 13485:2016, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016 13.3.m. N/A 13.6.n. EN ISO 13485:2016, EN 1041:2008, EN ISO 15223- 1:2016 13.6.o. 13.6.p. N/A 13.6.q. EN ISO 13485:2016, EN 1041:2008, EN ISO 15223- 1:2016 13.4. N/A 14. MEDDEV 2.7/1 Rev4		
--	--	--

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, 25 octubre 2021

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **Grimberg Dentales S.A.** bajo el número PM **510-279**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 octubre 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°: 1-0047-3110-007995-21-9