



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 1139-212#0001

Número de PM:

1139-212

Nombre Descriptivo del producto:

Lámpara de fotopolimerización dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-386 - Luces, para Activador Dental

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M Deutschland GmbH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Elipar DeepCure-L: 76973

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Polimerización de materiales dentales de fotocurado con fotoiniciador de rango de longitud de onda ente 430-480 nm.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1 unidad completa

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

3M Deutschland GmbH

Lugar/es de elaboración:

Calle Carl-Schurz 1, 41453 Neuss Alemania.

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA , 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 9001, ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 ISO 7494 ISO 7785-2 ISO 11498 ISO 3964 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 14155 ISO 11737-2 ISO 11135 EN 1041	--	--

2. ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 ISO 7494 ISO 7785-2 ISO 11498 ISO 3964 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 1041		
3. ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 ISO 7494 ISO 7785-2 ISO 11498 ISO 3964 EN 60601-1 EN 60601-1-2		
4. ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 14155		
5. ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 1041		
6. ISO 14971 ISO 14155		
7. ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2		
8. ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 1041 ISO 11737-2 , ISO 11135		
8.6 ISO 9001 ISO 13485 EN 1640		
9. ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 1640 EN 980 EN 1041 ISO 3964		
12. ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 EN 1640 EN 60601-1 EN 60601-1-2		
13. EN 980 EN 1041 ISO 9687		
14. ISO 14155		

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 abril 2024

Responsable Legal
Firma y Sello


WEISSTAUB Adrián Ruth
Responsable Técnico
CUIL 27171078445
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 **MEGADENTAL SA** bajo el número PM **1139-212**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 abril 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



GARCIA Mariela Andrea
CUIL 27247738822

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007807-23-3
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: GRINBERG
Ricardo Leandro
Fecha y hora: 10.04.2024 15:26:04