



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 05/11/2018

Número de PM:

604-124

Nombre Descriptivo del producto:

Material Restaurador Dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-188 - Materiales Restauradores, Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M ESPE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Restaurador Universal Nano Híbrido Filtek Z250 XT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Restauraciones directas anteriores y posteriores, incluyendo las superficies oclusales.
Reconstrucción de muñones. Ferulización. Restauraciones indirectas incluyendo inlays, onlays y carillas

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Caja conteniendo una jeringa dosificadora de 3 gr.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricado en:

1) 3M ESPE Dental Products

2) 3M ESPE Dental Products

Acondicionado en:

3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

Lugar/es de elaboración:

Fabricado en:

1) 2510 Conway Avenue, St. Paul, MN 55144, Estados Unidos de Norteamérica

2) 2111, McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos de Norteamérica

Acondicionado en:

Los Árboles 842, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires

En nombre y representación de la firma 3M Argentina S.A.C.I.F.I.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° 727/13.

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, ISO 10993-1, ISO 7405	N/A	N/A
2 - ISO 13485, ISO 14971, EN 1041, EN 980	N/A	N/A
3 - ISO 13485, ISO 4049	N/A	N/A
4 - ISO 13485	N/A	N/A
5 - ISO 13485	N/A	N/A
6 - ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 7405	N/A	N/A
7.1 - ISO 13485, ISO 4049, ISO 10993-1, ISO 7405, ISO 14971	N/A	N/A
7.2 - ISO 13485, ISO 4049, ISO 10993-1, ISO 7405	N/A	N/A
7.3 - ISO 13485, ISO 14971	N/A	N/A
7.4 - ISO 13485	N/A	N/A
7.5 - ISO 13485, ISO 14971	N/A	N/A
7.6 - ISO 13485, ISO 14971	N/A	N/A
8.1 - ISO 13485, ISO 14971	N/A	N/A
8.2 - N/A	N/A	N/A
8.3 - N/A	N/A	N/A
8.4 - N/A	N/A	N/A
8.5 - N/A	N/A	N/A
8.6 - N/A	N/A	N/A
9.1 - ISO 13485, ISO 14971	N/A	N/A
9.2 - N/A	N/A	N/A
10 - N/A	N/A	N/A
11 - N/A	N/A	N/A
12 - N/A	N/A	N/A
13.1 - ISO 13485, EN 1041, EN 980	N/A	N/A
13.2 - ISO 13485, EN 1041, EN 980	N/A	N/A
13.3 - ISO 13485, EN 1041, EN 980	N/A	N/A
13.4 - ISO 13485, EN 1041, EN 980	N/A	N/A
13.5 - ISO 13485, EN 1041, EN 980	N/A	N/A
13.6 - ISO 13485, EN 1041, EN 980	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 727/13, 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, 24 agosto 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.** bajo el número PM **604-124** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 agosto 2018

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005420-18-9