



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 235-50#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/12/2014

Número de PM:

235-50

Nombre Descriptivo del producto:

Siliconas para impresiones dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-679- Materiales para impresión dental, de goma de silicona.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

(1) COLTENE / WHALE DENT AG(2) DENT4YOU AG

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NO APLICA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Sistema a base de silicona reticulable por adición para toma de impresión dental.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años desde la fecha de elaboración: ADHESIVE; AFFINIS (PRECIOUS, heavy body BLACK EDITION, heavy body BLACK EDITION System 360, putty System 360, MonoBody System 360, heavy body System 360, light body microSystem, light body, regular body microSystem, regular body, heavy body, putty soft, fast putty soft, putty super soft, MonoBody, fast light body microSystem, fast light body, fast regular body microSystem, fast regular body, fast heavy body, PRECIOUS light body, PRECIOUS regular body, PRECIOUS light body microSystem, PRECIOUS regular body microSystem, BLACK EDITION); JET BITE (Jet Bite, Jet Bite microSystem); JET BLUE BITE (Jet Blue Bite fast, Jet Blue Bite super fast); PRESIDENT THE ORIGINAL (microSystem Xtra light body, microSystem light body, microSystem regular body, Xtra Light Body, light body, regular body, heavy body, Putty, Putty Soft, Putty Super Soft, MonoBody System 360, heavy body System 360, fast putty soft).

5 años desde la fecha de elaboración: ADHESIVE AC.

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

PRESIDENT The Original:

PRESIDENT The Original microSystem Xtra light body: 4 cartuchos de 25ml cada uno con 12 puntas mezcladoras

PRESIDENT The Original microSystem light body: 4 cartuchos de 25ml cada uno con 12 puntas mezcladoras

PRESIDENT The Original microSystem light body: 20 cartuchos de 25ml cada uno

PRESIDENT The Original microSystem regular body: 4 cartuchos de 25ml cada uno con 12 puntas mezcladoras

PRESIDENT The Original microSystem regular body: 20 cartuchos de 25ml cada uno

PRESIDENT The Original Xtra light body: 2 cartuchos de 50ml cada uno con 12 puntas mezcladoras

PRESIDENT The Original light body: 2 cartuchos de 50ml cada uno con 12 puntas mezcladoras

PRESIDENT The Original regular body: 2 cartuchos de 50ml cada uno con 12 puntas mezcladoras

PRESIDENT The Original heavy body: 2 cartuchos de 50ml cada uno con 12 puntas mezcladoras

PRESIDENT The Original heavy body: 2 cartuchos de 75ml cada uno con 8 puntas mezcladoras

PRESIDENT The Original putty: base de 300ml y catalizador de 300ml, con 2 cucharas dosificadoras

PRESIDENT The Original putty soft: base de 300ml y catalizador de 300ml, con 2 cucharas dosificadoras

PRESIDENT The Original putty super soft: base de 300ml y catalizador de 300ml, con 2 cucharas dosificadoras

Kit de Iniciación PRESIDENT The Original MonoBody System 360: 1 cartucho de 380ml con 10 puntas de mezcla

PRESIDENT The Original MonoBody System 360 Refill: 2 cartuchos de repuesto de 380ml cada uno

Kit de Iniciación PRESIDENT The Original heavy body System 360: 1 cartucho de 380ml con 10 puntas de mezcla y 1 anillo de fijación

PRESIDENT The Original heavy body System 360 Refill: 2 cartuchos de repuesto de 380ml cada uno

uno

- PRESIDENT The Original light body: 1 tubo de base de 53ml y 1 tubo de catalizador de 53ml
- PRESIDENT The Original regular body: 1 tubo de base de 53ml y 1 tubo de catalizador de 53ml
- PRESIDENT The Original putty super soft: 2 tubos de 150ml cada uno
- PRESIDENT The Original Xtra Light Body: 1 cartucho de 50ml
- PRESIDENT The Original Putty Soft: 2 tubos de 150ml cada uno
- PRESIDENT The Original Putty: 2 tubos de 150ml cada uno
- PRESIDENT The Original fast putty soft: base de 300ml y catalizador de 300ml, con dos cucharas dosificadoras
- PRESIDENT The Original light body and regular body: 1 cartucho de light body y 1 cartucho de regular body, con puntas de mezcla e instrucciones de uso
- PRESIDENT The Original Xtra light body and light body: 1 cartucho de Xtra light body y 1 cartucho de light body, con puntas de mezcla e instrucciones de uso
- PRESIDENT The Original, Kit de prueba: xtra light body: una unidad de 50ml + light body, una unidad de 50ml, 12 puntas de mezcla

AFFINIS:

- Kit de prueba AFFINIS PRECIOUS: light body, una unidad de 50ml + regular body, una unidad de 50ml: 1 AFFINIS PREC LB de 50ml, 1 AFFINIS PREC LB de 50ml, 1 AFFINIS PREC RB de 50ml, puntas de mezcla
- AFFINIS heavy body BLACK EDITION: 2 cartuchos de 75ml con 8 puntas de mezcla
- Kit de Iniciación AFFINIS heavy body BLACK EDITION System 360: cartucho de 380ml con 10 puntas de mezcla
- AFFINIS heavy body BLACK EDITION System 360 Refill: 2 cartuchos de repuesto de 380ml cada uno
- Kit de iniciación AFFINIS putty System 360: 1 cartucho de 380ml con 10 puntas de mezcla
- AFFINIS Putty System 360 Single Pack: 2 cartuchos de 380ml cada uno
- Kit de Iniciación AFFINIS MonoBody System 360: 1 cartucho de 380ml con 10 puntas de mezcla
- AFFINIS MonoBody System 360: 2 cartuchos de 380ml cada uno
- Kit de Iniciación AFFINIS heavy body System 360: 1 cartucho de 380ml con 10 puntas de mezcla
- AFFINIS heavy body System 360: 2 cartuchos de 380ml cada uno
- AFFINIS light body microSystem, 4 cartuchos de 25ml cada uno con 18 puntas de mezcla y 18 puntas aplicadoras
- AFFINIS light body: 2 cartuchos de 50ml cada uno con 18 puntas de mezcla
- AFFINIS regular body microSystem: 4 cartuchos de 25ml cada uno con 18 puntas de mezcla y 18 puntas aplicadoras
- AFFINIS regular body: 2 cartuchos de 50ml cada uno con 12 puntas de mezcla
- AFFINIS heavy body: 2 cartuchos de 75ml cada uno con 8 puntas de mezcla
- AFFINIS putty soft: base de 300ml y catalizador de 300ml, con 2 cucharas medidoras
- AFFINIS fast putty soft: base de 300ml y catalizador de 300ml, con 2 cucharas medidoras
- AFFINIS putty super soft: base de 300ml y catalizador de 300ml, con 2 cucharas medidoras
- AFFINIS MonoBody: 2 cartuchos de 75ml cada uno con 8 puntas de mezcla
- AFFINIS light body microSystem: 20 cartuchos de 25ml cada uno
- AFFINIS regular body microsystem: 20 cartuchos de 25ml cada uno
- AFFINIS light body: 20 cartuchos de 50ml cada uno
- AFFINIS regular body: 20 cartuchos de 50ml cada uno
- AFFINIS heavy body: 20 cartuchos de 75ml cada uno
- AFFINIS MonoBody: 20 cartuchos de 75ml cada uno
- AFFINIS heavy body: 2 cartuchos de 50 ml cada uno con 8 puntas de mezcla

AFFINIS heavy body: 20 cartuchos de 50ml cada uno
AFFINIS fast light body microSystem: 4 cartuchos de 25ml cada uno con 18 puntas de mezcla y 18 puntas orales
AFFINIS fast light body: 2 cartuchos de 50ml cada uno con 12 puntas de mezcla
AFFINIS fast regular body microSystem: 4 cartuchos de 25ml cada uno con 18 puntas de mezcla y 18 puntas orales
AFFINIS fast regular body: 2 cartuchos de 50ml cada uno con 12 puntas de mezcla
AFFINIS fast heavy body: 2 cartuchos de 75ml cada uno con 8 puntas de mezcla
AFFINIS fast heavy body: 2 cartuchos de 50ml cada uno con 12 puntas de mezcla
AFFINIS fast heavy body: 20 cartuchos de 50ml cada uno
AFFINIS fast light body microSystem: 20 cartuchos de 25ml cada uno
AFFINIS fast regular body microSystem: 20 cartuchos de 25ml cada uno
AFFINIS fast light body: 20 cartuchos de 50ml cada uno
AFFINIS fast regular body: 20 cartuchos de 50ml cada uno
AFFINIS fast heavy body: 20 cartuchos de 75ml cada uno
AFFINIS PRECIOUS light body: 2 cartuchos de 50ml cada uno con 12 puntas de mezcla
AFFINIS PRECIOUS regular body: 2 cartuchos de 50ml cada uno con 12 puntas de mezcla
AFFINIS PRECIOUS light body microSystem, 4 cartuchos de 25ml cada uno con 18 puntas de mezcla y 18 puntas orales
AFFINIS PRECIOUS regular body microSystem, 4 cartuchos de 25ml cada uno con 18 puntas de mezcla y 18 puntas orales
Kit de iniciación AFFINIS BLACK EDITION: 1 cartucho de 50ml y 1 cartucho de 380ml con 12 puntas orales 12 puntas de mezcla universales y 10 puntas de mezcla Dynamic

ADHESIVOS:

ADHESIVE: frasco conteniendo 10 ml
ADHESIVE AC: frasco conteniendo 10 ml

JET BITE:

JET BITE: 2 cartuchos de 50ml cada uno con 12 puntas de mezcla y 12 puntas aplicadoras
JET BITE Refill: 20 cartuchos de repuesto de 50ml cada uno
JET BITE microsystem Refill: 20 cartuchos de repuesto de 25ml cada uno

JET BLUE BITE:

JET BLUE BITE fast, Single Pack: 1 cartucho de 50ml con 6 puntas de mezcla y 6 puntas aplicadoras
JET BLUE BITE super fast, Single Pack: 1 cartucho de 50ml con 6 puntas de mezcla y 6 puntas aplicadoras
JET BLUE BITE fast, Refill: 4 cartuchos de repuesto de 50ml cada uno con 12 puntas de mezcla y 12 puntas aplicadoras
JET BLUE BITE super fast, Refill: 4 cartuchos de 50ml cada uno con 12 puntas de mezcla y 12 puntas aplicadoras

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- (1) COLTENE / WHALEDENT AG
- (2) DENT4YOU AG

Lugar/es de elaboración:

(1) Feldwiesenstrasse 20, 9450 Altstätten, Suiza.

(2) 2 Bahnhofstrasse, 9450 Heerbrugg, CH, Suiza

En nombre y representación de la firma Dental Medrano 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
I. Requerimientos Generales		
1. Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple	---	---
2. Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple	---	---
3. Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple	---	---
4. Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple	---	---
5. Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple	---	---
6. Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple	---	---
II. Requisitos Relativos al diseño y la fabricación		
7. Propiedades químicas, físicas y biológicas		
7.1 Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple	---	---
7.2 Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple		
7.3 Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO		

14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple 7.4 Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, Cumple		
8. Infección y contaminación microbiana 8.1 Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple 8.2, 8.3, 8.4, 8.5 No aplica 8.6 Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple 8.7 No aplica	---	---
9. Construcción y propiedades ambientales 9.1, 9.2, 9.3 No aplica	---	---
10. Dispositivos con función de medición 10.1, 10.2 No aplica	---	---
11. Protección contra las radiaciones 11.1, 11.2, 11.3, 11.4, 11.5 No aplica	---	---
12. Requisitos para dispositivos médicos conectados o equipados con una fuente de energía 12.1, 12.2, 12.3, 12.4, 12.5, 12.6, 12.7, 12.8, 12.9 No aplica	---	---

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 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud

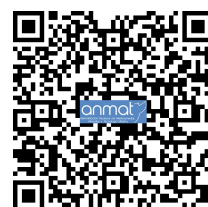
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Dental Medrano S.A.** bajo el número PM **235-50** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 octubre 2024

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-006146-24-5