



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

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Número de PM:

640-177

Nombre Descriptivo del producto:

Cemento dental de óxido de zinc

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-150 – Cemento, dental

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PREVEST DENPRO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ZINC F +, POLY ZINC +, ZINC OXIDE POWDER

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Cementación de puentes, coronas, incrustaciones y brackets.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Corresponde

Forma de presentación:

Zinc F + Intro pack: polvo x 30g, líquido x 15ml, 1 espátula, manual de instrucciones; Zinc F + economy pack: polvo x 120g, líquido x 90ml, 1 espátula, manual de instrucciones; Poly Zinc + Intro pack: polvo x 30g, líquido x 15ml, 1 espátula + pote de mezclado; Poly Zinc + economy pack: polvo x 120g, líquido x 90ml, 1 espátula + pote de mezclado.; Zinc Oxide Powder: envase x 110g.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Prevest Denpro Limited

Lugar/es de elaboración:

Export Promotion Industrial Park, (EPIP), Bari Brahamana, 181133 JAMMU INDIA

En nombre y representación de la firma Dis-Den de Horacio y Norberto Calamante S.H. , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
--	------------------------------------	-------------------------

1 / Aplica / EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 14155, EN 1041, ISO 15223-1		
2 / Aplica / EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 1041, ISO 15223-1, ISO 9917-1		
3 / Aplica / EN ISO 13485, ISO 15223-1, ISO 9917-1, EN 1641		
4 / Aplica / ISO 14155		
5 / Aplica / EN ISO 13485, ISO 15223-1, ISO 7405, ISO 4049		
6 / Aplica / EN ISO 10993-1, EN 14155, EN ISO 14971, ISO 9917		
7.1 / Aplica / ISO 10993-1, ISO 9917-1		
7.2 / Aplica / ISO 13485		
7.3 / No Aplica		
7.4 / No Aplica		
8.1 / Aplica / ISO 10993-1, ISO 9917-1	--	--
8.2 / No Aplica		
8.3 / No Aplica		
8.4 / No Aplica		
8.5 / No Aplica		
8.6 / Aplica / ISO 13485		
8.7 / No Aplica		
9.1 / No Aplica		
9.2 / Aplica / ISO 14971		
9.3 / No Aplica		
10 / No Aplica		
11 / No Aplica		
12 / 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 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, 29 octubre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Dis-Den de Horacio y Norberto Calamante S.H.** bajo el número PM **640-177**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 octubre 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006891-18-2