



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:

640-178

Nombre Descriptivo del producto:

Cementos dentales temporarios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-188 – Materiales Restauradores, Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PREVEST DENPRO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ORAFIL G, ORAFIL PLUS, ORATEMP NE.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Relleno y cementado temporarios.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Corresponde

Forma de presentación:

ORAFIL-G y ORAFIL PLUS: envase x 40g
ORATEMP NE: cartucho x 15g + accesorios

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 / Aplica / EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 14155, EN 1041, ISO 15223-1	No Corresponde	No Corresponde
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, 02 enero 2019

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 **640-178**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 enero 2019 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°: 1-0047-3110-007413-18-8