



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 510-308#0001

Número de PM:

510-308

Nombre Descriptivo del producto:

Resina hibrida fluida fotopolimerizable para restauración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-736 – Kits de materiales restauradores compuestos, dentales, fotocurados.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Kerr

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Revolution 2 4-Pack Syringe Refill -A1
Revolution 2 4-Pack Syringe Refill - A2
Revolution 2 4-Pack Syringe Refill - A3
Revolution 2 4-Pack Syringe Refill - A3.5
Revolution 2 4-Pack Syringe Refill - A4
Revolution 2 4-Pack Syringe Refill - B1
Revolution 2 4-Pack Syringe Refill - B2
Revolution 2 4-Pack Syringe Refill - B3
Revolution 2 4-Pack Syringe Refill - B4
Revolution 2 4-Pack Syringe Refill - C1

Revolution 2 4-Pack Syringe Refill - C2
Revolution 2 4-Pack Syringe Refill – C3
Revolution 2 4-Pack Syringe Refill – C4
Revolution 2 4-Pack Syringe Refill - 03
Revolution 2 4-Pack Syringe Refill - 04
Revolution 2 4-Pack Syringe Refill - XL
Revolution 2 4-Pack Syringe Refill - G2
Revolution 2 4-Pack Syringe Refill - Light Incisal
Revolution 2 4-Pack Syringe Refill - Universal Opaque
Revolution 2 4-Pack Syringe Refill - White Opaque

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Es una resina híbrida fluida fotopolimerizable para restauración diseñada para utilizarla como material de relleno para restauraciones dentales directas en áreas que no soportan tensiones. Otras aplicaciones clínicas incluyen la reparación de defectos en el esmalte, muñones oclusales menores, el sellado de fosas y fisuras y abrasiones incisivas.

Período de vida útil (si corresponde):

2años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Jeringas de 1g

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Kerr Italia SRL

Lugar/es de elaboración:

Via Passanti 174, 84018 Scafati (SA), Italia

En nombre y representación de la firma Grimberg Dentales 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
<p>1. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 1641:2009, EN ISO 4049:2009, EN 62366-1:2015, MEDDEV 2.7/1 Rev4</p> <p>2. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 1641:2009, EN ISO 4049:2009, EN 62366-1:2015, EN 1041:2008. EN ISO 15223-1:2016</p> <p>3. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 1641:2009, EN ISO 4049:2009, EN 62366-1:2015, EN ISO 4049:2009, MEDDEV 2.7/1 Rev4</p> <p>4. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 1641:2009, EN ISO 4049:2009</p> <p>5. EN ISO 13485:2016, EN 1641:2009, EN ISO 4049:2009, ASTM D4169:2016</p> <p>6. EN ISO 14971:2012, EN 1641:2009, EN ISO 4049:2009, MEDDEV 2.7/1 Rev4</p> <p>6.a. MEDDEV 2.7/1 Rev4</p>		
<p>7. 7.1. EN ISO 13485:2016, EN 1641:2009, EN ISO 4049:2009, EN ISO 7405:2018, EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-11:2017</p> <p>7.2. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 1641:2009, EN ISO 4049:2009, EN ISO 7405:2018, EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-11:2017</p> <p>7.3. 7.4. EN ISO 13485:2016, EN ISO 7405:2018, EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-11:2017</p> <p>7.5. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-17:2009</p> <p>7.6. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 1641:2009, EN ISO 4049:2009</p> <p>8. 8.1. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-17:2009, EN 62366-1:2015</p>	--	--

<p>8.2. 8.3. 8.4. N/A</p> <p>8.4. EN ISO 13485:2016</p> <p>8.5. N/A</p> <p>8.6. EN ISO 13485:2016, EN 1641:2009, EN ISO 4049:2009</p> <p>8.7. 9. 9.1. N/A</p> <p>9.2. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 62366-1:2015</p> <p>9.3. 10. 11. 12. N/A</p> <p>13. 13.1. 13.2. 13.3. 13.3.a. 13.3.b EN ISO 13485:2016, EN 1041:2008, ISO 15223-1:2016</p> <p>13.3.c. N/A</p> <p>13.3.d. EN ISO 13485:2016, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016</p> <p>13.3.e. EN ISO 13485:2016, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 8601:2004</p> <p>13.3.f. 13.3.g. 13.3.h. N/A</p> <p>13.3.i. 13.3.j. 13.3.K. EN ISO 13485:2016, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016</p> <p>13.3.l. 13.3.m. 13.3.n. N/A</p> <p>13.4. 13.5. 13.6.a. 13.6.b. EN ISO 13485:2016, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016</p> <p>13.6.c. 13.6.d. N/A</p> <p>13.6.e. EN ISO 13485:2016, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016</p> <p>13.6.f. 13.6.g. N/A</p> <p>13.6.h. 13.6.i. EN ISO 13485:2016, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016</p> <p>13.6.j. N/A</p> <p>13.3.k. 13.3.l EN ISO 13485:2016, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016</p> <p>13.3.m. N/A</p> <p>13.6.n. EN ISO 13485:2016, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016</p> <p>13.6.o. 13.6.p. N/A</p> <p>13.6.q. EN ISO 13485:2016, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016</p> <p>14. MEDDEV 2.7/1 Rev4</p>		
---	--	--

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, 03 septiembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **Grimberg Dentales S.A.** bajo el número PM **510-308**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 septiembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-006036-25-7