



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

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

Número de revisión: 2251-36#0001

Número de PM:

2251-36

Nombre Descriptivo del producto:

Material para base cavitaria fotopolimerizable radio-opaco

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-619 Materiales Restauradores, Dentales, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DMG

Modelos (en caso de clase II y equipos):

209538 Ionosit Baseline

213002 Ionosit Baseline

220091 Ionosit Baseline

213001 Ionosit Baseline

211477 Puntas Negras Luer-Lock

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El material de relleno de compómero fotopolimerizable y radiopaco se utiliza cuando existe pérdida de sustancia dental por caries, traumatismos, erosión/abrasión dental o trastornos del desarrollo. Se utiliza como base de relleno para restauraciones de composite y/o bloqueo de zonas retentivas.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

209538 Ionosit Baseliner: 20 aplicadores a 0,33 g
213002 Ionosit Baseliner: 2 jeringas de 1,5 g, 20 puntas Luer-Lock negras
220091 Ionosit Baseliner: 3 aplicadores a 0,33 g
213001 Ionosit Baseliner: 6 jeringas de 1,5 g, 40 puntas Luer-Lock negras
211477 Puntas Negras Luer-Lock: 60 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH

Lugar/es de elaboración:

Elbgaustraße 248, 22547 Hamburgo, Alemania

En nombre y representación de la firma LA DENTAL S.R.L. , 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
1) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 14155-1:2009 EN ISO 14155-2:2020 DIN EN 1041:2013 EN ISO 10993-1:2021	--	--
2) EN ISO 14971:2019	--	--
3) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019	--	--
4) EN ISO 14971:2019	--	--
5) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019	--	--
6) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019	--	--
7) EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 DIN EN 1041:2013	--	--
8) EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 DIN EN 1041:2013	--	--
9) EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 DIN EN 1041:2013	--	--
10) EN ISO 14971:2019 EN ISO 14155-1:2009	--	--
11) EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2021 EN ISO 13485:2016	--	--
12) EN ISO 14971:2019 DIN EN 1041:2013	--	--
13) EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 DIN EN 1041:2013	--	--
14) N/A	--	--
15) N/A	--	--
16) N/A	--	--
17) N/A	--	--
18) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 DIN EN 1041:2013	--	--
19) N/A	--	--
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) 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 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, 06 octubre 2025

Firmado digitalmente por
WANDA MARIA LACIAR
Representante Legal de
La Dental SRL
CUIL nro 27-34142348-7

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por
MARA ADRIANA AMENEIRO
Directora Técnica de
La Dental SRL
CUIL nro 27-30218351-7

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LA DENTAL S.R.L.** bajo el número **PM 2251-36**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-006091-25-6



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto

CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494