



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: 2251-39#0001

Número de PM:

2251-39

Nombre Descriptivo del producto:

Cemento Dental Temporario libre de Eugenol

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-711- Cemento Dental, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DMG

Modelos (en caso de clase II y equipos):

212104 TempoCem NE

110272 TempoCem NE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Cemento Dental Temporario libre de Eugenol fabricado a partir de óxido de cinc e indicado para la cementación temporal de coronas, puentes, inlays y onlays, así como todo tipo de

restauraciones temporales y se mezcla de forma automática.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

212104 TempoCem NE: 2 jeringas Smartmix de 5 ml, 20 puntas Smartmix cortas.

110272 TempoCem NE: 1 Cartucho Automix de 25 ml, 35 Boquillas cortas para Automix.

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, 16 septiembre 2025

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

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

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 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 2251-39**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 septiembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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°: 1-0047-3110-006178-25-8



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494