



**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: 510-310#0001

Número de PM:

510-310

Nombre Descriptivo del producto:

Kits para la reparación de porcelana

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):

Klepp/Svenska Dental

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Porcelain Etch 10% amarillo / rojo

Porcelain Etch 5% amarillo / rojo

Silano

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El kit esta indicado para la reparación de porcelana dental. Porcelain Etch permite el grabado de

porcelana y Silano esta indicado para promover la unión química entre materiales orgánicos (adhesivos con monómeros metacrílicos) e inorgánicos como: resina compuesta, cerómeros, cerámicas y pernos de fibra de vidrio.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

No Corresponde

Forma de presentación:

Porcelain Etch: jeringas de 2, 3, 4, 5, 10, 12 gramos con o sin punta dispensadora y jeringa refill 30 gramos

Silano: 1.0, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 10 mililitros

Kit de Silano y Porcelain Etch en sus distintas presentaciones

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Grimberg Dentales S.A.

Lugar/es de elaboración:

Lerma 426. CP 1414. CABA. ARGENTINA

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/<br>N° DE<br>PROTOCOLO                                                                                                                      | FECHA<br>DE<br>EMISIÓN                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| I.Requerimientos generales1.EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Informe técnico Grimberg dentales PM 310 REV 00 Instrucciones de Uso Grimberg dentales PM 310 REV 00 Reporte de evaluación clínica PM 310 REV 00        | 9/10/2025<br>9/10/2025<br>3/09/2025       |
| 2. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica.<br>3. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. BS EN 1641:2009, ISO 3107:2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Análisis de Riesgo PM 310 REV 00 Método de control de calidad Klepp Kit Porcelana REV 00                                                                | 25/09/2025<br>13/10/2025                  |
| 4. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. ISO 7405:2018, ISO 3107:2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Análisis de Riesgo PM 310 REV 00                                                                                                                        | 25/09/2025                                |
| 5. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Informe técnico Grimberg dentales PM 310 REV 00 Método de Acondicionado Klepp Kit Porcelana REV 00 Instrucciones de Uso Grimberg dentales PM 310 REV 00 | 9/10/2025<br>13/10/2025<br>5<br>9/10/2025 |
| 6. EN ISO 14971:2012 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica, ISO 7405:2018, ISO 9917:2018. BS EN 1641:2009<br>II.Requisitos relativos al Diseño y la fabricación 7. Propiedades químicas, físicas y biológicas. 7.1 ISO 10993:2009, EN ISO 13485:2016, ISO 3107:2022, BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. BS EN 1641:2009, ISO 7405:2008 7.2 ISO 10993:2009, BS EN 1641:2009. 7.3 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. ISO 9917:2018 7.4 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, | Informe técnico Grimberg dentales PM 310 REV 00 Reporte de evaluación clínica PM 310 REV 00 Análisis de Riesgo PM 310 REV 00                            | 9/10/2025<br>3/09/2025<br>25/09/2025<br>5 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                              |                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. 7.5 ISO 10993:2009, EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. ISO 9917:2018, ISO 7405:2018. 7.6 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. |                                                                                                                              |                                      |
| 8. Infección y contaminación microbiana 8.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016- BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. 8.2 N/A8.3 N/A8.4 N/A8.5 N/A 8.6 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. 8.7 N/A                                          | Informe técnico Grimberg dentales PM 310 REV 00 Reporte de evaluación clínica PM 310 REV 00 Análisis de Riesgo PM 310 REV 00 | 9/10/2025<br>3/09/2025<br>25/09/2025 |
| 9. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente. 9.1 N/A 9.2 N/A 9.3 N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | --                                                                                                                           | --                                   |
| 10. Productos con función de medición. N/A 11. Protección contra las radiaciones. N/A 12. Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella. N/A                                                                                                                                                                                                        | --                                                                                                                           | --                                   |
| 13. 13.1, 13.2, 13.3 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. ISO 3107:2022                                                                                                                                                                                                                                        | Informe técnico Grimberg dentales PM 310 REV 00 Instrucciones de Uso Grimberg dentales PM 310 REV 00                         | 9/10/2025<br>9/10/2025               |
| 14. Cuando la conformidad con los requisitos esenciales deba basarse en datos clínicos, como en la sección I (6), tales datos debe establecerse de conformidad con el anexo X. ISO 13485:2016, ISO 14971:2012, ISO 7405:2018, ISO 3107:2022                                                                                                                                                        | Reporte de evaluación clínica PM 310 REV 00                                                                                  | 3/09/2025                            |

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, 19 noviembre 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello



CARDOZO Liliana Yanina  
CUIL 23245006454

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 **Grimberg Dentales S.A.** bajo el número PM **510-310**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 noviembre 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°: 1-0047-3110-006429-25-5



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto  
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494