



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 640-190#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
11/07/2019

Número de PM:

640-190

Nombre Descriptivo del producto:

Cemento de Fosfato de Zinc

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-710 - Cemento, Dental, de Fosfato de Zinc

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Hoffmann's

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CEMENTO DE FOSFATO endurecimiento normal (polvo y líquido), CEMENTO DE FOSFATO endurecimiento rápido (polvo y líquido), CEMENTO UNIVERSAL (polvo), READY2MIX (normal) (polvo y líquido), ARMONIA DE TONOS (polvo, líquido y fluido de prueba), CEMENTO DE COBRE (CEMENTO CON IONES DE COBRE) (polvo y líquido), READY2PROTECT Cemento con iones de cobre (Hoffmann's CEMENT4IMPLANT) (polvo y líquido), READY2PROTECT Cemento con iones cobre + COPAL (polvo y líquido), CEMENTO PROVISIONAL (RELLENO PROVISIONAL) (polvo y líquido).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Base de empaste para todos los materiales de empaste (composite, amalgama). Fijación de incrustaciones, coronas y puentes de metales preciosos, metales no preciosos y cerámica (cerámica de circonia, de óxido de aluminio, como también cerámica de disilicato de litio). Cementación para coronas y puentes implanto soportados. Fijación de bandas ortodóncicas. Cementación de pernos y tornillos de raíz. Reconstrucción de muñones. Empaste provisorio duradero. Empaste para dientes de leche.

Período de vida útil (si corresponde):

60 meses a partir de su fecha de fabricación

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Polvo: 100 gramos, 50 gramos, 35 gramos, 30 gramos y 1 gramo.

Líquido: 3 ml, 5 ml, 10 ml, 13 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml, 30ml, 40 ml 45ml.

Set de polvo y líquido.

Set: polvo por 35 gramos y líquido por 15 ml.

Set: polvo por 30 gramos y líquido por 15 ml.

Set: polvo por 30 gramos y líquido por 13 ml.

Set: polvo por 100 gramos, polvo por 30 gramos, 2 envases de líquido por 40 ml.

Set: polvo por 100 gramos, polvo en 4 envases por 30 gramos, 2 envases de líquido por 40 ml.

Set: polvo en 20 envases por 1 gramo cada uno y líquido por 10 ml.

Set: polvo en 5 envases por 1 gramo cada uno y líquido por 3 ml.

Set: polvo en 10 envase por 1 gramo y líquido por 5 ml.

Set: polvo en 10 envases de 1 gramo, 1 envase de 1 gramo, líquido en tubo por 5 ml y líquido en frasco por 5 ml.

Set: polvo en 10 envases de 1 gramo, líquido en tubo por 5 ml

Set: polvo en 11 envases de 1 gramo, líquido en tubo por 5 ml

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Hoffmann Dental Manufaktur GmbH

Lugar/es de elaboración:

Wangenheimstr. 37/39, 14193, Berlín, Alemania.

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología 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 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
-	-	-

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, 09 marzo 2026

Firmado digitalmente por: CALAMANTE
Horacio Ramón
Fecha y hora: 09.03.2026 11:51:35

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: BOVERI Ana Paula
Fecha y hora: 09.03.2026 11:50:04

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.** bajo el número PM **640-190** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 marzo 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



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



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-001590-26-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767