



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

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

Número de revisión: 1139-259#0001

Número de PM:

1139-259

Nombre Descriptivo del producto:

resinas compuestas dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-724 - materiales restauradores compuestos, dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SOLVENTUM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Filtek Easy Match Flowable Restorative: 6225B, 6225N, 6225W, 6225S, 6225K, 6325B, 6325N, 6325W, 6325S, 6325K, 6125B, 6125N, 6125W, 6125S, 6125K, 6425B, 6425N, 6425W, 6425S, 6425K.

Filtek Easy Match Universal Restorative: 6410B, 6410N, 6410W, 6420B, 6420N, 6420W, 6120, 6410S, 6420S, 6410, 6420, 6310B, 6410K, 6420K, 6310N, 6310W, 6320B, 6320N, 6320W, 6310K, 6110, 6310S, 6320S, 6310, 6320, 6210B, 6210N, 6320K, 6210W, 6220B, 6220N, 6220W, 6210K, 6220K, 6120S, 6220S, 6210, 6220, 6110B, 6110N, 6110W, 6210S, 6120B, 6120N, 6120W, 6110K, 6120K, 6110S.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Material restaurador dental que, tras la fotopolimerización con luz visible, forma una estructura rígida, resistente y estética, permitiendo la restauración anatómica y funcional del diente con un sistema de color simplificado.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

Filtek Easy Match Flowable Restorative:

2 Jeringa x 2 gr c/u + accesorios.

1 jeringa x 2 gr + accesorios.

kit introductorio x 3 jeringas x 4 gr c/u + accesorios.

Filtek Easy Match Universal Restorative:

1 Jeringa x 4 gr

20 Capsulas x 0.2 gr

kit introductorio x 3 jeringas (4 gr c/u)

kit introductorio x 20 cápsulas (0,2 g c/u)

kit introductorio x 3 jeringas (1 gr c/u)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Solventum US LLC

2. Solventum US LLC

Lugar/es de elaboración:

1. 12930 IH 10 West San Antonio, TX Estados Unidos 78249

2. 2111 McGaw Avenue Irvine, CA Estados Unidos 92614

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA , 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 14971:2012 2. EN ISO 14971:2012 3. EN ISO 14971:2012 4. EN ISO 13485:2003, EN ISO 14971:2012 5. ISO 15223-1:2012, EN 1041:2008 6. ISO 14971:2012 6.A ISO 13485:2003, ISO 14971:2012 7. ISO 14971:2012, ISO 13485:2003, ISO 14971:2012 9.EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2012, EN 1041:2008 9.2. EN ISO 13485:2003, EN ISO 14971:2012 13. EN ISO 15223-1: 2012, EN 1041:2008 13.2. EN ISO 15223-1 2012 13.3. EN ISO 15223-1: 2012, EN 1041:2008	na	na

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 mayo 2026

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 **MEGADENTAL SA** bajo el número **PM 1139-259**

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 mayo 2026 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°: 1-0047-3110-002092-26-6