



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: 640-243#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
14/11/2022

Número de PM:

640-243

Nombre Descriptivo del producto:

Ionómeros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-188 - Materiales Restauradores, Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FUJI PLUS
FUJI LINING LC
FUJI LINING LC PASTE PAK
FUJI CEM
FUJI CEM 2
FUJI ORTHO
FUJI ORTHO LC
FUJI ORTHO BAND LC

FUJI I
FUJI II
FUJI 2LC
FUJI IX
FUJI IX EXTRA
GOLD LABEL 1
GOLD LABEL 2
GOLD LABEL 2LC
GOLD LABEL 9
GOLD LABEL 9 EXTRA
ELITE CEMENT 100
MIRACLE MIX
EQUIA FORTE
GC GOLD LABEL HYBRID

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Permite cementar restauraciones indirectas – coronas y puentes de porcelana o resina fusionados a metal así como inlays y onlays de porcelana, metal y resina, brackets de cerámica o metal, ataches y aparatos acrílicos.

Período de vida útil (si corresponde):

- FUJI CEM/ FUJI CEM2 / FUJI ORTHO LC/ FUJI ORTHO BAND LC: 2 años

- FUJI PLUS / FUJI LINING LC / FUJI LINING LC PASTE PAK / FUJI I / FUJI II / FUJI 2LC / FUJI IX / FUJI IX EXTRA / GOLD LABEL 2 / GOLD LABEL 2LC / GOLD LABEL 9 / GOLD LABEL 9 EXTRA / MIRACLE MIX / GC GOLD LABEL HYBRID / ELITE CEMENT 100 / EQUIA Forte Coat: 3 años

- MIRACLE MIX: 3 años Polvo // 2 años Líquido

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

- Por unidad
- 2,3,4,5,6,7,8,9, 10 unidades, 15 unidades, 20 unidades, 25 unidades, 30 unidades, 40 unidades, 50 unidades, 100 unidades, 150 unidades, 200 unidades.
- Envase de polvo de 5g, 7g, 10g, 15g, 20g, 25g, 30g, 35g, 40g
- Envase de líquido de 8g, 10g, 25g
- Envase de polvo 40g Autopolimerizable, envase líquido 8g Autopolimerizable
- Caja por 1, 2, 3, 4, 5, 10, 20, 24, 30, 40, 48, 50, 100, 200, 1200 Cápsulas
- 50 cápsulas más aplicador
- Capsule Starter Kit para cementado de brackets: 50 Cápsulas (0,33g polvo y 0,085ml líquido por cápsula, botella de 25 g de acondicionador y aplicador de cápsulas.
- Envase por 3g-4g-6g-7g -8g -10g-25g, 50g

-Envase 13.3g (7.2ml) por dos unidades

-Envase 13.3g

-Botella de 5.7ml

-10 cajas

Paquete de Repuesto (Compatible auto-mezclable) cartucho Paste Pak (13,3g / 7,2ml) (2) con un block de mezcla.

-KIT DE INSTRUMENTO CON ESTUCHE, en polvo 35g, líquido 25g, Acondicionador de cavidad 6g, Jeringa (1.4g / 1.2mL),

-Paste Pak Cartucho (13.3g / 7.2mL),

-Almohadillas de mezclas 3 x 2 ½, almohadilla para mezcla (3"x 4")

Paquete Mini: botella de polvo (5gr), una botella de líquido (3.4ml) y una cucharilla para mezclar.

Paquete Mini: 1 botella del polvo (7g) y 1 botella de líquido (3.4ml) y cucharita.

-Paste Pak Paquete de Inicio Contiene: un cartucho Paste Pak, un bloque para mezclar y una espátula para mezclar

-Bloques para Mezclar (3x 21 / 2"), paquete de 5 bloques de 50 hojas

-Cemento adhesivo para brackets de ionómero de vidrio reforzado con resina, botella de 25 g Acondicionador, almohadilla mezcladora y cuchara.

Polvo/Líquido Kit introductorio para cementación de brackets: polvo de 15 g, una botella de líquido de 6,8 ml, una almohadilla para mezclar y una cuchara.

Paquete estándar de polvo-líquido: Contiene: un polvo de 40 g, dos botellas de líquido de 6,8 ml, una almohadilla para mezclar y una cuchara.

-1 botella del polvo (10g) y 1 botella de líquido (5.6ml)

- Paquete de pasta BAND Kit de inicio: dos Paste Pak Cartuchos, una almohadilla de mezcla, un paquete de pasta Dispensador y pala mezcladora.

- Band Paste Pak Recambio: Dos cartuchos Paste Pak de 13,3 g (7,2 ml) y bloque de mezclado.

-Envase: polvo 40g y dos unidades de 8g líquidas.

- Cartucho Paste Pak de 13.3 g x 2, 10 cajas- Almohadillas para mezclar: Paquete de 5 Blocs, 3" x 2-1/2", 50 hojas cada uno

-Pack: Cartucho Paste Pak 13.3g (7.2mL) por una unidad, 20 unidades de mezcladores, dos unidades de gel acondicionador 1.4g (1.2mL) y 15 unidades de punta de pincel.

-Cartucho Paste Pak 13.3g (7.2mL) x2 y puntas mezcladoras x44.

Intro Kit

Veinte (20) Capsulas (Polvo 0.40g y líquido 0.13g (0.10ml) – 0.14ml por capsula) de colores A1 (5 capsulas), A2 (5 capsulas), A3 (5 capsulas) y B1 (5 capsulas), Una (1) botella de EQUIA Coat con 4 ml y una (1) botella de cavity conditioner (6G)

-Pwd/Liq Starter Kit

Una (1) botella con polvo color A2 (15g), una (1) botella con líquido 8g (6.4ml), un (1) bloque de mezclado, una (1) cucharita medidora, una (1) botella de GC CAVITY CONDITIONER 6g (5.7ml) y una (1) botella GC Fuji COAT LC 5g (5.2ml).

- 1:2 Standard Pkg

Una (1) botella con polvo (40g), una (1) botella con líquido 8g (6.8ml), un (1) bloque de mezclado y una (1) cucharita medidora

Reposiciones:

a) Pwd 40g - 40g polvo con cucharilla para dispensado

b) Liq. 8g - 8g (6.8mL) líquido.

c) Conditioner - Una (1) botella con líquido 25g (23.8 ml)

-Intro Kit

Una (1) botella con polvo (15g), una (1) botella con líquido 8g, un (1) bloque de mezclado y una (1) cucharita medidora

-Standard Pkg

Una (1) botella con polvo (15g), dos (2) botellas con líquido 8g (6.8ml) cada una, un (1) bloque de

mezclado y una (1) cucharita medidora

-1-1 America Mini (7g)

Una (1) botella con polvo (7g), una (1) botella con líquido 4g (3.4ml) y una (1) cucharita medidora

- 1-1 AMERICA MINI (6.8g)

Una (1) botella con polvo (5g), una (1) botella con líquido 4g (3.4ml) y una (1) cucharita medidora

-Mini

Una (1) botella con polvo (5g), una (1) botella con líquido 3g (2.4ml) y una (1) cucharita medidora

-Extra Mini

Una (1) botella con polvo (5g) y una (1) botella con líquido (3g)

-1:1 Package (15g + conditioner)

Una (1) botella con polvo (15g), una (1) botella con líquido 8g (7ml), un (1) bloque de mezclado,

Una (1) botella de CONDITIONER 7g (6.5 ml), y una (1) cucharita medidora

-1:1 Package (15g)

Una (1) botella con polvo (15g), una (1) botella con líquido 8g, un (1) bloque de mezclado y una

(1) cucharita medidora.

-1:1 Package (35g)

Una (1) botella de repuesto con polvo (35g) Una (1) botella con polvo (35g), una (1) botella con

líquido 25g (20ml), un (1) bloque de mezclado y una (1) cucharita medidora

- 1:1 PKG (10g)

Una (1) botella con polvo (10g), una (1) botella con líquido 8g (6.8ml), un (1) bloque de mezclado

y una (1) cucharita medidora

- Extra 1-1

Una (1) botella con polvo (15g) y una botella con líquido (8g)

-No Etch Package

Una (1) botella con polvo (15g), una (1) botella con líquido 8g (7ml), un (1) bloque de mezclado,

una (1) cucharita medidora y una (1) espátula mezcladora

-EQUIA Forte™ Coat Bottle Refill

Botella de 4 mL, 20 recipientes dispensadores desechables, 50 aplicadores de micropunta, 1 soporte para aplicadores.

-EQUIA Forte™ Coat Unit Dose

50 dosis unitarias de 0,1 mL, 50 aplicadores de micropunta, 1 soporte para aplicador.

-Capsule Starter Pkg

Cincuenta (50) capsulas (polvo 0.30g y líquido 0.10g (0.085ml) - 0.10ml por capsula), una (1) botella de

CONDITIONER con 25g (23.8 ml) y un aplicador universal para capsulas GC

-EQUIA Forte Coat 4ml Pack

Una (1) botella de EQUIA Coat con 4ml

-GC Capsule Applier III

-GC CAPSULE APPLIER V

-Cavity Conditioner

-1-1

Una (1) botella con polvo (35g), una (1) botella con líquido 25g (20ml), un (1) bloque de mezclado

y una (1)

cucharita medidora-botella de polvo (15g) y 1 botella de líquido (10g)

- 1-1 Mini (10g)

Una (1) botella con polvo (10g), una (1) botella con líquido 7g (5.6ml) y una (1) cucharita

medidora

- 1-1 Mini (15g)

Una (1) botella con polvo (15g), una (1) botella con líquido 10g (8ml) y una (1) cucharita medidora

-GC Gold Label 2 Universal Restorative

Una (1) botella con polvo (15g), una (1) botella con líquido 10g (8.0ml), un (1) bloque de

mezclado y una (1)

cucharita medidora

- 1-1 Mini (5g)

Una (1) botella con polvo (5g), una (1) botella con líquido 3g (2.6ml) y una (1) cucharita medidora

-Paquete 1:1: líquido 25g (20mL) Polvo (35g)

- Bulk Pkg (Auto-Compatible) Export

Treinta (30) cartuchos con 13.3g (7.2ml) cada uno

- Intro Kit

Un (1) cartucho con 13.3g (7.2mL), veinte (20) puntas mezcladoras y un (1) dispensador de cartucho

- Automix Package Kit

Dos (2) cartuchos con 13.3g (7.2mL) y cuarenta-cuatro (44) puntas mezcladoras

- Mixing Intraoral Tip SL

Diez (10) puntas mezcladoras con extremos redondeados

- Mixing Tip SL (White)

Veinte (20) puntas mezcladoras con extremos cónicos

- Paste Pak Starter Pkg - 7g

Un (1) cartucho con 7g (4.7 ml), un (1) dispensador para cartucho GC, un (1) bloque de mezclado y una (1) espátula mezcladora.

-Paste Pak Starter - 13.3 g

Dos (2) cartuchos con 13.3g (7.2 ml) cada uno, un (1) dispensador de cartucho, un (1) bloque de mezclado y una (1) espátula mezcladora

-Paste Pak Starter Pkg

Un (1) cartucho con 8g (3.9ml) color A2, una (1) botella de GC SELF CONDITIONER 3g (3.2ml), un (1) bloque de mezclado, un (1) dispensador para cartucho y una (1) espátula para mezclar

- Paste Pak Refill

Un (1) cartucho con 7g (4.7 ml), y un (1) bloque de mezclado.

- Paste Pak Refill

Un (1) cartucho con 8g (3.9ml) y un (1) bloque de mezclado

- Paste Pak Refill

Dos (2) cartuchos con 13.3g (7.2mL) y un (1) bloque de mezclado

- Conditioner

23.8 mL, líquido

-Gel Conditioner

Tres (3) jeringas con 1.4g (1.2ml) cada una y veinticinco (25) puntas aplicadoras desechables

- Paste Pak Bulk Export

Treinta (30) cartuchos con 7g (4.7 ml) cada uno.

- Paste pak Dispenser

- Paste Pak Automix Set

Un (1) cartucho con 13.3g (7.2ml), dos (2) jeringas con 1.4 g (1.2 ml) cada una, veinte (20) puntas mezcladoras, y quince (15) puntas pincel desechables

-

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) GC AMERICA INC.

2) GC DENTAL PRODUCTS CORP.

- 3) GC CORPORATION-FUJI OYAMA FACTORY
- 4) STICK TECH LTD.
- 5) NIMI CHEMICAL INDUSTRIAL CO., LTD
- 6) CG CORP

Lugar/es de elaboración:

- 1) 3737 W 127th St. ALSIP, IL USA 60803.
- 2) 2-285 TORIIMATSU-CHO KASUGAI-SHI, Aichi JAPAN 486-0844.
- 3) 584-1 NAKAHINATA OYAMA-CHO SUNTO-GUN, Shizuoka-Ken, Shizuoka JAPAN 410-1307
- 4) LEMMINKAISENKATU 46 TURKU, Pirkanmaa FINLAND FI-20521
- 5) 4-13 Yokoyama-cho Kiryu, Gunma JAPAN 376-0055.
- 6) 76-1 HASUNUMA-CHO ITABASHI-KU, Tokyo JAPAN 174-8585

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, 21 mayo 2026

Firmado digitalmente por: CALAMANTE
Horacio Ramón
Fecha y hora: 21.05.2026 10:26:12

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: BOVERI
Ana Paula
Fecha y hora: 21.05.2026 10:28:37

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 **640-243** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 mayo 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

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°: 1-0047-3110-003544-26-4



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.08.2026 09:38:13



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494