



**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: 640-11#0003

Número de PM:

640-11

Nombre Descriptivo del producto:

Material de obturación provisoria

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):

FAVODENT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Provis

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Material para obturación provisoria de cavidades dentales

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

-Unitario

-Envase x 40 g

-Envase 3 x 40 g

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Favodent Berlin GmbH

Lugar/es de elaboración:

Teilestr. 1-2, 12099 Berlin, 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
1. A // MDR 2017/745 ARTICLE 120; Directive 93/42/EWG; DIN EN 1641; DIN EN ISO 14971; MEDDEV 2.7.1; DIN EN ISO	NA	NA

7405 2.A // DIN EN ISO 14971; DIN EN 1641; MEDDEV 2.7.1 3.A // DIN EN 1641 4.A // DIN EN 1641 5.A // DIN EN 1641 6. A // DIN EN 1641; MEDDEV 2.7.1; DIN EN 1641 7.1 A // DIN EN ISO 14971; DIN EN 1641 7.2 A // DIN EN ISO 14971; DIN EN 1641 7.3. A // DIN EN ISO 14971; DIN EN 1641 7.4 NA 7.5 NA 7.6 . A // DIN EN ISO 14971 8.1. A //DIN EN 1641 9.1 NA 9.2. A // DIN EN ISO 14971 9.3 NA 10. NA 11. NA 12.NA 13. A // ISO 15223-1; DIN EN 20417; DIN EN 1641 13.2 A // ISO 15223-1; DIN EN 20417; DIN EN 1641 13.3 A // ISO 15223-1; DIN EN 20417; DIN EN 1641 13.4 A // DIN EN 20417; DIN EN 1641 13.5 NA 13.6 A // DIN EN 20417; DIN EN 1641		
---	--	--

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, 01 julio 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 **Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.** bajo el número PM **640-11**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 julio 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°: 1-0047-3110-004422-26-9