



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: 640-315#0001

Número de PM:

640-315

Nombre Descriptivo del producto:

Cemento de Resina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-707- Cemento Dental, de Compuestos de Resinas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Diadent

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Dia-Cem TR 9g (Type G)

Dia-Cem A2 9g (Type G)

Dia-Cem A3O 9g (Type G)

Dia-Cem TR 3g (Type G)

Dia-Cem A2 3g (Type G)

Dia-Cem A3O 3g (Type G)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Material adhesivo a base de resina que se utiliza para fijar brackets, restauraciones, etc., a la superficie del diente.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Caja conteniendo: 1 unidad Dia-Cem 9g Jeringa + 3 unidades Punta mezcladora + 3 unidades Punta para conducto radicular + 1 unidad Punta Eco y tapa

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DiaDent Group International

Lugar/es de elaboración:

16 Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si Chungcheongbuk-do

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	LABORATORI	FECH
-------------------------------------	------------	------

	O/N° DE PROTOCOLO	A DE EMISIÓN
1. A MDR 2017/745 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 IEC 62366-1:2015 ISO 6876:2012 ISO 7405:2018 MEDDEV 2.7/1_Rev.4		
2. A EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020		
3. A EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020		
4. A EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 IEC 62366-1:2015 EN ISO 15223-1:2021 EN 1041:2008 EN 1641:2009		
5. A EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 IEC 62366-1:2015	-	-
6. A EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 IEC 62366-1:2015 ISO 6876:2012 ISO 7405:2018		
7. A EN ISO 13485:2016		
8. A EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 MEDDEV 2.7/1_Rev.4		
9. NA		
10.1 a) A EN ISO 13485:2016 ISO 7405:2018 ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021		

EN ISO 10993-11:2018		
EN ISO 10993-23:2021		
b) NA		
c) NA		
d) A		
EN ISO 13485:2016		
EN ISO 14971:2019		
ISO/TR 24971:2020		
e) NA		
f) NA		
g) NA		
h) A		
EN ISO 13485:2016		
ISO 7405:2018		
ISO 10993-1:2018		
EN ISO 10993-3:2014		
EN ISO 10993-5:2009		
ISO 10993-10:2021		
EN ISO 10993-11:2018		
EN ISO 10993-23:2021		
10.2 A		
EN ISO 13485:2016		
EN ISO 14971:2019		
ISO/TR 24971:2020		
10.3 A		
EN ISO 13485:2016		
EN ISO 14971:2019		
ISO/TR 24971:2020		
IEC 62366-1:2015		
10.4.1 A		
EN ISO 13485:2016		
EN ISO 14971:2019		
ISO/TR 24971:2020		
a) NA		
b) NA		
10.4.2 NA		
10.4.3 NA		
10.4.4 NA		
10.4.5 NA		
10.5 A		
EN ISO 13485:2016		
EN ISO 14971:2019		
ISO/TR 24971:2020		
10.6 NA		
11.1 A		
EN ISO 13485:2016		
EN ISO 14971:2019		
ISO/TR 24971:2020		
IEC 62366-1:2015		
a) NA		
b) A		

c) A d) NA 11.2 NA 11. NA 11.4 NA 11.5 NA 11.6 NA 11.7 A EN ISO 13485:2016 11.8 NA 12.1 NA 12.2 NA 13.1 NA 13.2 NA 13.3 NA 14.1 A EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 IEC 62366-1:2015 EN ISO 15223-1:2021 EN 1041:2008 EN 1641:2009 14.2. a) A EN ISO 4049:2019 b) A EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 (c) A EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 d) NA e) NA f) A EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 g) NA 14.3 NA 14.4 NA 14.5 A EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 14.6 NA 14.7 A EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019		
--	--	--

ISO/TR 24971:2020		
EN ISO 15223-1:2021		
EN 1041:2008		
EN 1641:2009		
15.1 NA		
15.2 NA		
16.1		
a) NA		
b) NA		
16.2		
a) NA		
16.3 NA		
16.4 NA		
17.1 NA		
17.2 NA		
17.3 NA		
17.4 NA		
18.1 NA		
18.2 NA		
18.3 NA		
18.4 NA		
18.5 NA		
18.6 NA		
18.7 NA		
18.8 NA		
19.1		
a) NA		
b) NA		
c) NA		
19.2 NA		
19.3 NA		
19.4 NA		
20.1 NA		
20.2 NA		
20.3 NA		
20.4 NA		
20.5 NA		
20.6 NA		
21.1 NA		
21.2 NA		
21.3 NA		
22.1 NA		
22.2 NA		
22.3 NA		
23.1		
a) A		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 1041:2008		
EN 1641:2009		
b) A		
EN ISO 15223-1:2021		

EN ISO 1041:2008		
EN 1641:2009		
c) A		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 1041:2008		
EN 1641:2009		
d) A		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 1041:2008		
EN 1641:2009		
e) A		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 1041:2008		
EN 1641:2009		
f) NA		
g) NA		
h) A		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 1041:2008		
EN 1641:2009		
23.2		
a) A		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 1041:2008		
EN 1641:2009		
b) A		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 1041:2008		
EN 1641:2009		
c) A		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 1041:2008		
EN 1641:2009		
d) A		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 1041:2008		
EN 1641:2009		
e) A		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 1041:2008		
EN 1641:2009		
f) NA		
g) NA		
h) A		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 1041:2008		
EN 1641:2009		
i) A		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 1041:2008		
EN 1641:2009		

j) NA k) A EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 1041:2008 EN 1641:2009 l) A EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 1041:2008 EN 1641:2009 n) NA o) NA p) NA q) A EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 1041:2008 EN 1641:2009 r) NA s) NA 23.3 NA 23.4. a), b), c), d), e) A EN ISO 20417:2021 f) NA g) A EN ISO 20417:2021 h) NA i) j) A EN ISO 20417:2021 k) NA l) NA m) NA n) NA o) NA p) NA q) A EN ISO 20417:2021 r) NA s) A EN ISO 20417:2021 t) NA u) A EN ISO 20417:2021 v) A EN ISO 20417:2021 w) NA x) NA y) A EN ISO 20417:2021 z) A EN ISO 20417:2021 aa) NA ab) 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, 18 agosto 2026

Firmado digitalmente por: CALAMANTE Horacio Ramón
Fecha y hora: 18.08.2026 10:45:13

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: BOVERI Ana Paula
Fecha y hora: 18.08.2026 10:45:47

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 **640-315**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 agosto 2026 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

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 28.08.2026 15:31:59

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°: 1-0047-3110-004858-26-6



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494