



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: 3079-3#0001

Número de PM:

3079-3

Nombre Descriptivo del producto:

Coronas dentales preformadas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-058 – Coronas Dentales Preformadas (Dental Crowns, Preformed).

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KIDS-E-DENTAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Bioflx Crown - Kids e-Crown

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Bioflx Crown: Fabricado en polímero híbrido homogéneo de resina de alta resistencia, biocompatible, radiopaco, libre de Bis-GMA y libre de metales. La composición porcentual constituye información confidencial y propietaria del fabricante.

Kids e-Crown: Fabricado en óxido de zirconio (Zirconia Oxide) de grado médico, biocompatible, libre de impurezas visibles y grietas. La composición porcentual constituye información confidencial y propietaria del fabricante.

Indicación/es autorizada/s:

Las coronas dentales preformadas están indicadas para la restauración funcional temporal de dientes primarios y dientes permanentes jóvenes afectados por caries extensas, fracturas u otras pérdidas de estructura coronaria, permitiendo restablecer la anatomía, función masticatoria y estética hasta la colocación de una restauración definitiva cuando corresponda.

Período de vida útil (si corresponde):

8 (ocho) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en su envase original y bajo las condiciones indicadas por el fabricante.

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

Se comercializa en: coronas individuales; kits de prueba (Trial Kit); kits iniciales (Starter Kit); kits profesionales (Professional Kit); kits maestros (Master Kit).

Disponible en múltiples tamaños y configuraciones para coronas anteriores y posteriores, correspondientes a incisivos, caninos, primeros molares y segundos molares de dentición primaria, así como molares permanentes jóvenes.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Kids-e-Dental LLP

Lugar/es de elaboración:

411, Akruiti Arcade, J.P. Road, Opp. A. H. Wadia School, Andheri West, Mumbai, Maharashtra, India 400053

En nombre y representación de la firma DENT 3D S.A.S. , 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. Especificación Técnica, Evaluación Clínica, ISO 14971, ISO 13485.	N/A	N/A
2. ISO 14971	N/A	N/A
3. ISO 14971, ISO 13485	N/A	N/A
4. ISO 13485	N/A	N/A
5. ASTM D4169, ISO 13485	N/A	N/A
6. ISO 13485	N/A	N/A
7. ISO 14971, ISO 15223-1	N/A	N/A
8. ISO 15223-1, ISO 20417, ISO 13485	N/A	N/A
9. ISO 10993-1, ISO 7405	N/A	N/A
10. ISO 10993-1, ISO 14971	N/A	N/A
11. NO APLICA	N/A	N/A
12. NO APLICA	N/A	N/A
13. NO APLICA	N/A	N/A
14. ISO 13485, ISO 15223-1	N/A	N/A
15. Instrucciones de Uso, ISO 15223-1, ISO 20417	N/A	N/A
16. NO APLICA	N/A	N/A
17. NO APLICA	N/A	N/A
18. NO APLICA	N/A	N/A
19. NO APLICA	N/A	N/A
20. NO APLICA	N/A	N/A
21. NO APLICA	N/A	N/A
22. ISO 15223-1, ISO 20417, ISO 13485	N/A	N/A
23. ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993, ISO 7405, documentación técnica completa.	N/A	N/A

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, 30 julio 2026

MARTINEZ
Cristian
Alberto

Firmado digitalmente
por MARTINEZ
Cristian Alberto
Fecha: 2026.07.30
15:28:03 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

GUTIERREZ
Maria Virginia

Firmado digitalmente por
GUTIERREZ Maria Virginia
Fecha: 2026.07.30
15:32:58 -03'00'

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DENT 3D S.A.S.** bajo el número PM **3079-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 julio 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

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°: 1-0047-3110-005310-26-8



anmat
SARNO Nadia
CUIL 27316955180



anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494