



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

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

Número de revisión: 2473-66#0001

Número de PM:

2473-66

Nombre Descriptivo del producto:

adhesivo fotopolimerizable de un solo paso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-740 kits de materiales restauradores compuestos, dentales, de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

UAB Medicinos Linija

Modelos (en caso de clase II y equipos):

i-BONDING LC: IBLTP

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

se utiliza para unir dentina y esmalte a materiales de restauracion a base de polimeros, compomeros y superficies de ceramica para mejorar la duracion de una restauracion

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

REF IBLTP Botella de 5ml

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

UAB Medicinos Linija

Lugar/es de elaboración:

Aviacijos str. 28, LT-77103 Sīauliai, Lituania

En nombre y representación de la firma RICARDO MAURI , 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 14971:2012 EN 13485:2016 EN 1641:2009	na	na

EN 1041:2008 + A1:2013		
2) EN 14971:2012		
EN 13485:2016		
EN 1641:2009		
EN 1041:2008 + A1:2013		
3) EN 14971:2012		
EN 13485:2016		
EN 1641:2009		
EN 1041:2008 + A1:2013		
4) EN 14971:2012		
EN 13485:2016		
EN 1641:2009		
EN 1041:2008 + A1:2013		
5) EN 14971:2012		
EN 13485:2016		
EN 1641:2009		
EN 1041:2008 + A1:2013		
EN 15223-1:2016		
6) EN 14971:2012		
EN 13485:2016		
EN 1641:2009		
EN 1041:2008 + A1:2013		
7) EN 14971:2012		
EN 13485:2016		
EN 1641:2009		
EN 1041:2008 + A1:2013		
8) EN 14971:2012		
EN ISO 7551 -- --		
9) EN 14971:2012		
EN 13485:2016		
EN 1641:2009		
EN 1041:2008 + A1:2013		
EN 15223-1:2016		
10) N/A		
11) N/A		
12) 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, 01 septiembre 2026

MAURI
Romina Paola
Firmado digitalmente
por MAURI Romina Paola
Fecha: 2026.09.02
14:24:37 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

BEHR
Cecilia
Daniela
Firmado digitalmente por
BEHR Cecilia
Daniela
Fecha: 2026.09.02
14:25:16 -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 **RICARDO MAURI** bajo el número PM **2473-66**

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 septiembre 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°: 1-0047-3110-006322-26-6



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 18.09.2026 10:23:08



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494