



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: 2473-68#0001

Número de PM:

2473-68

Nombre Descriptivo del producto:

sellador fotopolimerizable de fosas y fisuras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-732 – Kits de Materiales Restauradores Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

UAB Medicinos Linija

Modelos (en caso de clase II y equipos):

i-SEAL LC: ISEKP; ISEK1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

para sellar fosas y fisuras

Período de vida útil (si corresponde):

4 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

REF ISEKP Jeringa 3.8g, 3 puntas

REF ISEK1 4 jeringas de 3.8g, 12 puntas

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. ISO 14971, ISO 13485, 21 CRF 820, MDD 93/42/EEC 2. ISO 14971, ISO 13485, 21 CRF 820, MDD 93/42/EEC 3. ISO 14971, ISO 13485, 21 CRF 820, MDD 93/42/EEC	na	na

4. ISO 14971, ISO 13485, 21 CRF 820, MDD 93/42/EEC		
5. ISO 14971, ISO 13485, 21 CRF 820, MDD 93/42/EEC		
6. ISO 14971, ISO 13485, 21 CRF 820, MDD 93/42/EEC		
7. EN 10993-1, ISO 7405, EN1641		
7.2 EN 10993-1, ISO 7405, EN1641		
7.3 EN 10993-1, ISO 7405, EN1641		
7.4 EN 10993-1, ISO 7405, EN1641		
8.1 EN 10993-1, ISO 7405, EN1641		
8.6 EN 10993-1, ISO 7405, EN1641		
8.7 EN 10993-1, ISO 7405, EN1641		
9. EN 10993-1, ISO 7405, EN1641		
9.2 EN 10993-1, ISO 7405, EN1641		
13.1 EN 10993-1, ISO 7405, EN1641		
13.2 EN 10993-1, ISO 7405, EN1641		
13.3 EN 10993-1, ISO 7405, EN1641		
13.4 EN 10993-1, ISO 7405, EN1641		
13.5 EN 10993-1, ISO 7405, EN1641		
13.6 EN 10993-1, ISO 7405, EN1641		

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, 20 agosto 2026

MAURI
Romina
a Paola
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por MAURI Romina Paola
Fecha: 2026.08.21 11:26:45 -03'00'

BEHR Cecilia
Daniela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Firmado digitalmente por BEHR Cecilia Daniela
Fecha: 2026.08.21 11:22:15 -03'00'



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 **2473-68**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 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: 01.09.2026 10:49:48

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-006326-26-0



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767