



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1093-132#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/02/2017

Número de PM:

1093-132

Nombre Descriptivo del producto:

Cemento dental a base de resinas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16707-Cemento, Dental, de Compuesto de Resinas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dentsply Sirona

Modelos (en caso de clase II y equipos):

607405 Calibra Universal Cement Syringe Refill Translucent

607406 Calibra Universal Cement Syringe Refill Opaque

607403 Calibra Universal Cement Syringe Refill Medium

607402 Calibra Universal Cement Syringe Refill Light

607407 Calibra Universal Cement Syringe Refill Bleach

607194B Calibra Ceram Translucent Refill

607195B Calibra Ceram Opaque Refill

607192B Calibra Ceram Medium Refill

607196B Calibra Ceram Bleach Refill
607191B Calibra Ceram Light Refill
607201 Calibra Veneer Light Refill
607202 Calibra Veneer Medium Refill
607204 Calibra Veneer Translucent Refill
607205 Calibra Veneer Opaque Refill
607206 Calibra Veneer Bleach Refill
607300 Calibra Veneer Try-In Accessory Pack
607301 Calibra Veneer Try-In Light Refill
607302 Calibra Veneer Try-In Medium Refill
607304 Calibra Veneer Try-In Translucent Refill
607305 Calibra Veneer Try-In Opaque Refill
607306 Calibra Veneer Try-In Bleach

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicado como material restaurador directo tanto para dientes anteriores como posteriores y para la confección de restauraciones indirectas del tipo inlays y onlays.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

607402 Calibra Universal Cement Syringe Refill Light
607403 Calibra Universal Cement Syringe Refill Medium
607405 Calibra Universal Cement Syringe Refill Translucent
607406 Calibra Universal Cement Syringe Refill Opaque
607407 Calibra Universal Cement Syringe Refill Bleach
Envase conteniendo 2 jeringas (4,5 g cada una), 20 puntas de mezcla

607191B Calibra Ceram Light Refill
607192B Calibra Ceram Medium Refill
607194B Calibra Ceram Translucent Refill
607195B Calibra Ceram Opaque Refill
607196B Calibra Ceram Bleach Refill
Envase conteniendo 1 jeringa (4,5 g), 10 puntas mezcladoras

607201 Calibra Veneer Light Refill
607202 Calibra Veneer Medium Refill
607204 Calibra Veneer Translucent Refill
607205 Calibra Veneer Opaque Refill
607206 Calibra Veneer Bleach Refill
Envase conteniendo 1 jeringa (2 g)

607300 Calibra Veneer Try-In Accessory Pack

Envase conteniendo 5 jeringas de pasta de prueba (1,8 g cada una) 1 de cada tono: claro, medio, translúcido, opaco, blanqueador

607301 Calibra Veneer Try-In Light Refill

607302 Calibra Veneer Try-In Medium Refill

607304 Calibra Veneer Try-In Translucent Refill

607305 Calibra Veneer Try-In Opaque Refill

607306 Calibra Veneer Try-In Bleach Refill

Envase conteniendo 2 jeringas (1,8 g)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Dentsply Caulk

Lugar/es de elaboración:

38 West Clarke Avenue, Milford, DE, USA 19963

En nombre y representación de la firma Dentsply Argentina S.A.C.I. , 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
Capítulo I - Requisitos Generales 1) ISO 10993-1 ISO 7405 EN ISO 14971	N/A	31/03/2025

2) ISO 14971 3a) ISO 14971 3b) ISO 14971 3c) ISO 14971 3d) ISO 14971 3e) EN ISO 14971MDR 2017/745 3f) EN ISO 14971 4a) EN ISO 14971 ISO 10993-1 4b) EN ISO 14971 IEC 62366-1 4c) EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 ISO 20417 5a) EN ISO 14971 IEC 62366-1 5b) EN ISO 14971 IEC 62366-1 6) EN ISO 14971 7) EN ISO 14971 8 EN ISO 14971 9) N/A Capítulo II - Requisitos relativos al diseño y fabricación Propiedades químicas, físicas y biológicas 10.1a) ISO 10993-1 ISO 7405 EN ISO 14971 10.1b) ISO 10993-1 ISO 7405 EN ISO 14971 10.1c) N/A 10.1d) EN ISO 14971 ISO 4049 10.1e) N/A 10.1f) ISO 4049 10.1g) ISO 4049 10.1h) ISO 4049 10.2) EN ISO 13485 ISO 10993-1 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 10.3) EN ISO 14971 ISO 4049 Sustancias 10.4.1) ISO 10993-1 EN ISO 14971 10.4.2) ISO 10993-17 10.4.3) N/A 10.4.4) N/A 10.4.5) N/A 10.5) N/A 10.6) EN ISO 14971 ISO 10993-1 MDR 2017/745 Infección y contaminación microbiana 11.1.a) EN ISO 14971 11.1.b) EN ISO 14971 11.1.c) EN ISO 14971 ISO 17664-2 11.1.d) EN ISO 14971 ISO 17664-2 11.2) EN ISO 14971 ISO 17664-2 11.3) N/A 11.4) N/A 11.5) N/A 11.6) N/A 11.7) EN ISO 13485 11.8) N/A Productos que incorporan una sustancia considerada medicamento y productos compuestos de sustancias o		
---	--	--

combinaciones de sustancias que se absorben o se dispersan localmente en el cuerpo humano. 12) N/A Dispositivos que incorporan materiales de origen biológico 13) N/A Construcción de dispositivos e interacción con su entorno 14.1) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 BS EN 1641 EN ISO 14971 IEC 62366-1 14.2.a) EN ISO 14971 IEC 62366-1 14.2.b) EN ISO 14971 IEC 62366-1 14.2.c) EN ISO 14971 IEC 62366-1 14.2.d) N/A 14.2.e) EN ISO 14971 14.2.f) MDR 2017/745 14.2.g) N/A 14.3) EN ISO 13485 14.4) N/A 14.5) EN ISO 14971 14.6) N/A 14.7) MDR 2017/745 EN ISO 20417 Dispositivos con función de diagnóstico o medición 15) N/A Protección contra la radiación 16) N/A Sistemas electrónicos programables: dispositivos que incorporan sistemas electrónicos programables y software que son dispositivos en sí mismos. 17) N/A Dispositivos activos y dispositivos conectados a ellos. 18) N/A Requisitos particulares para dispositivos implantables activos 19) N/A Protección contra riesgos mecánicos y térmicos 20) 20.1) EN ISO 14971 IEC 62366-1 ISO 4049 20.2) N/A 20.3) N/A 20.4) N/A 20.5) N/A 20.6) N/A Protección contra los riesgos que suponen para el paciente o el usuario los dispositivos que suministran energía o sustancias. 21) N/A Protección contra los riesgos que presentan los productos sanitarios destinados por el fabricante a ser utilizados por personas no especializadas. 22) N/A Capítulo III - Requisitos relativos a la información suministrada con el dispositivo. Etiqueta e instrucciones de uso 23.1a) EN ISO 15223-1 BS EN 1641 ISO 17664-2 ISO 20417		
---	--	--

EN ISO 14971 IEC 62366-1 23.1b) EN ISO 15223-1 BS EN 1641 ISO 17664-2 ISO 20417 EN ISO 14971 IEC 62366-1 23.1c) MDR 2017/745 EN ISO 15223-1 ISO 20417 23.1d) N/A 23.1e) N/A 23.1f) Regulation (EU) No. 2021/2226 23.1g) ISO 15223-1 BS EN 1641 ISO 17664-2 ISO 20417 EN ISO 14971 IEC 62366-1 23.1h) EN ISO 15223-1 ISO 20417 Información en la etiqueta 23.2a) BS EN 1641 EN ISO 15223-1 ISO 17664-2 EN ISO 14971 ISO 20417 ISO 4049 ISO 20417 ISO 4049 23.2b) EN ISO 15223-1 ISO 20417 ISO 4049 BS EN 1641 23.2c) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 ISO 13485 (tiene referencia de GHTF/SG1/N70 Section 6.1) 23.2d) EN ISO 15223-1 ISO 20417 ISO 4049 MDCG 2022-16 23.2e) N/A 23.2f) N/A 23.2g) EN ISO 15223-1 ISO 20417 23.2h) EN ISO 15223-1 ISO 20417 MDR 2017/745 23.2i) EN ISO 15223-1 ISO 20417 ISO 4049 23.2j) N/A 23.2k) EN ISO 15223-1 ISO 20417 ISO 4049 23.2l) N/A 23.2m) EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 ISO 20417 23.2n) EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 ISO 20417 23.2o) N/A 23.2p) N/A 23.2q) EN ISO 15223-1 MDR 2017/745 23.2r) N/A 23.2s) N/A Información sobre el embalaje que mantiene la esterilidad de un dispositivo («embalaje estéril») 23.3) N/A Información en las instrucciones de uso 23.4a) EN ISO 17664-1 EN ISO 14971 ISO 4049 EN ISO 15223-1 ISO 20417 EN ISO 14971 23.4b) ISO 20417 23.4c) ISO 20417 23.4d) ISO 20417 MDR 2017/745 23.4e) ISO 20417 23.4f) N/A 23.4g) EN ISO 14971 ISO 20417 23.4h) EN ISO 14971 ISO 20417 ISO 4049 23.4i) EN ISO 17664-1 ISO 20417 ISO 4049 23.4j) ISO 20417 ISO 15223-1 23.4k) ISO 20417 ISO 17664-2 23.4l) N/A 23.4m) N/A 23.4n) ISO 17664-1 EN ISO 20417		
---	--	--

23.4o) N/A		
23.4p) EN ISO 14971 EN ISO 15223-1		
23.4q) EN ISO 14971 ISO 20417		
23.4r) N/A		
23.4s) EN ISO 14971 ISO 20417		
23.4t) N/A		
23.4u) MDR 2017/745		
23.4v) EN ISO 14971 ISO 20417		
23.4w) N/A		
23.4x) N/A		
23.4y) ISO 20417		
23.4z) ISO 20417		
MDR 2017/745		
23.4aa) N/A		
23.4ab) 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, 31 agosto 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Denstply Argentina S.A.C.I.** bajo el número PM **1093-132** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 agosto 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-006626-26-7