



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: 1093-183#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
29/12/2021

Número de PM:

1093-183

Nombre Descriptivo del producto:

Lámpara LED de polimerización modular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-386 – Luces, para Activador Dental

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dentsply Sirona

Modelos (en caso de clase II y equipos):

644400 SmartLite Pro Introductory Kit
644401 SmartLite Pro Battery Refill
644402 SmartLite Pro Sleeves Refill
644403 SmartLite Pro Eye Protection Shields Refill
644404 SmartLite Pro Power Connection Refill
644405 SmartLite Pro Transillumination Tip Refill
644406 SmartLite Pro PolyCure Tip Refill
644407 SmartLite Pro Cure Tip Refill

644408 SmartLite Pro O-rings Refill
644409 SmartLite Pro Basic Kit
644430 SmartLite Pro Replacement Kit

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

- Para la polimerización fotoactivada de materiales dentales como composites, cementos obturadores y sellantes usando luz visible.
- Para la iluminación intraoral empleada después de la exploración inicial del paciente, para la transiluminación dental para ayudar a localizar fracturas de corona y caries anteriores y posteriores, y para usar como fuente de luz auxiliar en los procedimientos endodónticos.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Cada caja contiene una unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: Dentsply LLC que opera con el nombre comercial de Dentsply Caulk
Fabricante 2: I-Dent Innovations for Dentistry SA

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1: 38 West Clarke Avenue, Milford DE, Estados Unidos 19963
Fabricante 2: Rte. de Champ-Colin 20, Nyon, Vaud, Suiza 1260

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 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	N/A	31/03/2025

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 **1093-183** 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°: 1-0047-3110-006627-26-0