



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: 1139-228#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/06/2024

Número de PM:

1139-228

Nombre Descriptivo del producto:

Cemento de Resina fotopolimerizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-707 - Cemento dental de compuesto de resinas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M ESPE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RelyX Veneer Cement: 7614A1, 7614A3, 7614A5, 7614B0.5, 7614TR, 7614WO, 7616TK,
8714A1, 8714A3, 8714B0.5, 8714WO, 8714TR, 8714A5, 8716, 8716TK, 8718.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Cementación de carillas de porcelana o composite

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

1 jeringa x 3gr.

1 jeringa x 2gr.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) 3M ESPE Dental Products

2) 3M ESPE Dental Products

Lugar/es de elaboración:

1) Avenida Conway 2510. Saint Paul, MN. EE.UU 55144

2) Avenida McGaw 2111, IRVINE, CA. EE.UU 92614.

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA , 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	LABORATORI	FECHA
-------------------------------------	------------	-------

	O/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1. EN ISO 14971 EN ISO/TR 24971 FMEA (FMEA-11-361126) EN ISO 10993 BS EN ISO 10993-1 BS EN ISO 10993-3 BS EN ISO 10993-5 BS EN ISO 10993-6 ISO 10993-10 BS EN ISO 10993-11 BS EN ISO 10993-12 BS EN ISO 10993-18 BS ISO/TR 10993-22 BS EN ISO 10993-23 BS EN ISO 7405 EN ISO 13485 EN ISO 15223-1 BS EN ISO 20417 BS EN ISO 1942:2020 2. EN ISO 1497 EN ISO/TR 24971 3. EN ISO 14971 EN ISO/TR 24971 4. BS EN ISO 14971 + A11 BS CEN ISO/TR 24971 4. EN 62366-1 + A EN ISO 14971 EN ISO/TR 24971 5. BS EN ISO 14971 + A11 BS CEN ISO/TR 24971 6. EN ISO 14971 EN ISO/TR 24971 EN ISO 13485 + A11 7. EN ISO 13485 + A11 ASTM D4169 8. EN ISO 13485 + A11 ASTM D4169 10. EN ISO 10993 BS EN ISO 10993-1: Evaluation and testing within a risk management process. BS EN ISO 10993-3 BS EN ISO 10993-5 BS EN ISO 10993-6 ISO 10993-10 BS EN ISO 10993-11 BS EN ISO 10993-12 BS EN ISO 10993-18 BS ISO/TR 10993-22	na	na

BS EN ISO 10993-23		
BS EN ISO 7405		
11. BS EN ISO 14971 + A11		
BS CEN ISO/TR 24971		
EN 62366-1 + A1		
EN ISO 13485 + A1		
BS EN ISO 15223-1		
BS EN ISO 20417		
BS EN ISO 1942:2020		
14. BS EN ISO 14971 + A11		
BS CEN ISO/TR 24971		
EN ISO 13485 + A11		
BS EN ISO 15223-1		
BS EN ISO 20417		
BS EN ISO 1942:2020		

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, 16 septiembre 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 **MEGADENTAL SA** bajo el número PM **1139-228** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 septiembre 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°: 1-0047-3110-007039-26-6