



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: 1139-41#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/10/2028

Número de PM:

1139-41

Nombre Descriptivo del producto:

Ionómeros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-704 - Cemento dental de Ionómero de Vidrio

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VOCO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ionobond: 1083

Ionofil Plus/AC: 1520, 1521, 1522, 1523, 1524, 1525

Ionoseal: 1126, 1128, 1326, 2975

Meron/AC: 1086, 1088, 1090

Voco Ionofil Molar/AC: 1441, 1442, 1443, 1445, 1447, 1448, 1450

Meron Plus/AC: 1731, 1732

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

RESTAURACIONES DENTARIAS

Período de vida útil (si corresponde):

Ionofil Plus: 60 meses

Ionobond: 66 meses

Ionoseal: 24 meses

Meron: 66 meses

Meron Plus: 30 meses

Voco Ionofil Molar: 36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

Ionofil Plus

1520-Set: 3 x15 grs polvo (A1, A2, A3), líquido x10 ml, barniz final x3ml, accesorios

1521-Polvo x 15 grs A1

1522-Polvo x 15 grs A3

1523-Polvo x 15 grs B3

1524-Líquido x 10 ml

1525-Polvo x 15grs A2

Ionobond

1083-Polvo x 10 gr., líquido x 15 ml, accesorios.

Ionoseal

1126- Tubos 2 x 4grs,

1128-Jeringa 2.5grs, accesorios.

1326-Jeringa 3x2.5grs, accesorios.

2975-Jeringa 4x2.5grs, accesorios

Meron

1086- Set Polvo x 35 grs , Líquido x 15 ml

1090- Set Mini-pack Polvo x 15 grs , Líquido x 7 ml

1088-Líquido 15ml

Meron Plus

1731-Polvo x 15 grs

1732-Líquido x 10 ml

Voco Ionofil Molar

1441-Set: 3 x15 grs polvo (A1, A2, A3), líquido x10 ml, barniz final x3ml

1442-Polvo x 15 grs A2

1443-Polvo x 15 grs A3

1445-Polvo x 15grs B3

1447-Polvo x 15grs A1

1448-Líquido x 10 ml

1450- Set polvo 7.5grs (A2), liquido 5ml

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

VOCO GmbH

Lugar/es de elaboración:

Anton-Flettner-Str. 1-3, D-27472 Cuxhaven - Alemania

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	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. ISO 13485 ISO 14971 QSA 53 –Evaluación CE QSV18 – Planificación de riesgo Documentación de la gestión de la calidad 2. ISO 14971 ISO 13485 QSA 53 –Evaluación CE QSV18 – Planificación de riesgo Documentación de la gestión de la calidad 3. QSV21: Planificación y procesamiento del diseño 4. Protocolo de prueba de la vida útil y la estabilidad del producto 5. Protocolo de prueba de la vida útil y la estabilidad del producto 6. ISO 13485 7. ISO 10993 ISO 13485 7.5 ISO 13485 ISO 14971 MDD 93/42/EEC 8. QSV21: Plan de diseño y embalaje	na	na

9. Control de diseño DMR		
9.2 DMR Evaluación del riesgo clínico y toxicológico		
13. ISO 980 ISO 15223		

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, 07 octubre 2026

GRINBER
G Ricardo
Leandro

Firmado
digitalmente por
GRINBERG
Ricardo Leandro
Fecha: 2026.10.07
14:06:19 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello



WEISSTAUB Adriana Ruth
CUIL 27171078445

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 **1139-41** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 octubre 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.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.23
16:17:18 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 16:21:37

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°: 1-0047-3110-007835-26-5



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767