



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: 1139-275#0001

Número de PM:

1139-275

Nombre Descriptivo del producto:

Restaurador para relleno en bloque

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-188 - Materiales Restauradores, Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SOLVENTUM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Filtek One Bulk Fill Restorative: 4866A1, 4866A2, 4866A3, 4866B1, 4866C2, 4867A1, 4867A2, 4867A3, 4867B1, 4867C2, 4866A2-S, 4867A2-S, 4867A3-S, 4868A1, 4868A2, 4868A3, 4868B1, 4869A1, 4869A2, 4869A3, 4869B1, 4870A1, 4870A2, 4870A3, 4870B1, 4870C2, 4871A1, 4871A2, 4871A3, 4871B1, 4871C2, 4871A2-S.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

El restaurador Filtek One Bulk Fill está indicado para su uso en:

- Restauraciones anteriores y posteriores (incluyendo las superficies oclusales)
- Reconstrucción de muñones

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

- 1 Jeringa x 4 gr.
- 1 jeringa x 1gr
- 20 cápsulas x 0,2 gr
- 10 cápsulas x 0,2 gr
- 5 cápsulas x 0,2 gr

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Solventum US LLC
2. Solventum US LLC

Lugar/es de elaboración:

1. 12930 IH 10 West San Antonio, TX Estados Unidos 78249
2. 2111 McGaw Avenue Irvine, CA Estados Unidos 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	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA 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	na	na

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		
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, 21 octubre 2026

GRINBERG
G Ricardo
Leandro
 Responsable Legal
 Firma y Sello

Firmado digitalmente por GRINBERG Ricardo Leandro
 Fecha: 2026.10.21 16:41:20 -03'00'

WEISSTAUB
B Adriana
Ruth
 Responsable Técnico
 Firma y Sello

Firmado digitalmente por WEISSTAUB Adriana Ruth
 Fecha: 2026.10.21 16:43:34 -03'00'



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 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 **1139-275**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.28
16:09:22 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 28.10.2026 16:24:13

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°: 1-0047-3110-008164-26-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767