



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
07/09/2016

Número de PM:

235-193

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema adhesivo para Odontología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-034 Adhesivos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Kuraray

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CLEARFIL SE BOND (1970-WD)

CLEARFIL SE BOND Kit Introductorio (1975-WD)

CLEARFIL SE BOND Medio Kit (1979-WD)

CLEARFIL SE BOND BOND (1981-WD)

CLEARFIL SE BOND PRIMER (1982-WD)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Se aplica en lo siguientes casos:

Obturaciones directas usando un composite o compómero fotopolimerizable.

Tratamiento de superficies de raíces hipersensibles y/o expuestas.  
Sellado de cavidades como tratamiento previo para restauración indirecta.  
Reparaciones intraorales, usando un compuesto fotopolimerizable, de carillas de porcelana .fracturadas, cerámica híbrida o resina compuesta.  
Tratamiento de superficies de prótesis hechas de porcelana, cerámica híbrida, y resina compuesta autopolimerizable.

Período de vida útil (si corresponde):

30 meses a partir de su elaboración:

CLEARFIL SE BOND (1970-WD)

CLEARFIL SE BOND Kit Introductorio (1975-WD)

CLEARFIL SE BOND Medio Kit (1979-WD)

CLEARFIL SE BOND BOND (1981-WD)

CLEARFIL SE BOND PRIMER (1982-WD)

36 meses a partir de su elaboración:

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS (3637-WD)

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS Trial (3638-WD)

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

CLEARFIL SE BOND (1970-WD): Una caja conteniendo un frasco Primer 6,0 ml, un frasco Bond 5,0 ml, cepillo desechable 50 piezas 2 paquetes, 2 porta escobillas (blancos y negros), una bandeja de mezcla, una placa bloqueadora de luz, un estuche exterior.

CLEARFIL SE BOND Kit Introductorio (1975-WD): Una caja conteniendo un frasco Primer 1,5 ml, un frasco Bond 1,25 ml.

CLEARFIL SE BOND Medio Kit (1979-WD): Una caja conteniendo un frasco Primer 3,0 ml, un frasco Bond 2,5 ml.

CLEARFIL SE BOND BOND (1981-WD): Frasco de Bond 5,0 ml

CLEARFIL SE BOND PRIMER (1982-WD): Frasco de Primer 6,0 ml.

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS (3637-WD): Frasco de Primer Plus 4,0 ml.

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS Trial (3638-WD): Frasco de Primer Plus 1,0 ml.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Kuraray Noritake Dental Inc

Lugar/es de elaboración:

2-28 Kurashiki-cho, Tainai, Niigata, Japón

En nombre y representación de la firma Dental Medrano S.A. , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la

Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

**CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>  | <b>LABORATORIO/<br/>N° DE<br/>PROTOCOLO</b> | <b>FECHA<br/>DE<br/>EMISIÓN</b> |
|---|---|---------------------------------|
| I. Requerimientos Generales   | -   | -                               |
| 1. Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, Cumple  | -   | -                               |
| 2. Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, Cumple  | -   | -                               |
| 3. Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, Cumple  | -   | -                               |
| 4. Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, Cumple  | -   | -                               |
| 5. Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, Cumple  | -   | -                               |
| 6. Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, Cumple  | -   | -                               |
| II. Requisitos Relativos al diseño y la fabricación                                       |   |                                 |
| 7. Propiedades químicas, físicas y biológicas   |   |                                 |
| 7.1 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, Cumple   | -   | -                               |
| 7.2 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, Cumple   | -   | -                               |
| 7.3 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, Cumple   | -   | -                               |
| 7.4 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, Cumple   | -   | -                               |
| 8. Infección y contaminación microbiana   |   |                                 |
| 8.1 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, Cumple   | -   | -                               |
| 8.2, 8.3, 8.4, 8.5 No aplica  | -   | -                               |
| 8.6 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, Cumple   | -   | -                               |
| 8.7 No aplica   | -   | -                               |
| 9. Construcción y propiedades ambientales   |   |                                 |
| 9.1, 9.2, 9.3 No aplica   | -   | -                               |
| 10. Dispositivos con función de medición  |   |                                 |
| 10.1, 10.2 No aplica  | -   | -                               |
| 11. Protección contra las radiaciones   |   |                                 |
| 11.1, 11.2, 11.3, 11.4, 11.5 No aplica  | -   | -                               |
| 12. Requisitos para dispositivos médicos conectados o equipados con una fuente de energía |   |                                 |
| 12.1, 12.2, 12.3, 12.4, 12.5, 12.6, 12.7, 12.8, 12.9 No aplica.                           | -   | -                               |

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 727/13, 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, 08 febrero 2018**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Dental Medrano S.A.** bajo el número PM **235-193** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 febrero 2018

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

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007981-17-8