



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1139-109

Nombre Descriptivo del producto:

silicona para molde

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-679 - Materiales para Impresión Dental, de Goma de Silicona

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VOCO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Modellsilikon (Die Silicone) - 1186

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Fabricación extraoral de modelos de cavidades, dientes y prótesis

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

- 2 cartuchos x 50 ml
- 20 puntas mezcladoras

Condición de venta:

Venta Exclusiva 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 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
--	--	--

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, 07 febrero 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MEGADENTAL S.A.** bajo el número PM **1139-109**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 febrero 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000794-19-1