



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

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 03

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 23/02/2019

Número de PM:

510-152

Nombre Descriptivo del producto:

Polisiloxanos- Siliconas de condensación para impresiones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

(ECRI 16- 679) - Materiales para impresión dental, de goma de silicona.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ZHERMACK S.p.A.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No corresponde

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Toma de impresiones dentales.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses si se conserva correctamente entre 5°C y 27°C.

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde.

Forma de presentación:

ZETAPLUS L INTRO KIT: 1 Zetaplus 900ml (1,53 Kg) + oranwash L 140 ml + indurent gel 60 ml + block de mezcla, 20 unidades + medidor. / ZETAPLUS VL INTRO KIT: 1 Zetaplus Soft 900ml (1,53 Kg) + oranwash VL 140 ml + indurent gel 60 ml + block de mezcla, 20 unidades + medidor. / ZETAPLUS L TRIAL KIT: 1 Zetaplus 200ml (340 g) + oranwash L 40 ml + indurent gel 60 ml + block de mezcla, 20 unidades + medidor. / ZETAPLUS – ZETAPLUS SOFT: Tarro 900 ml (1,53 Kg) / ZETAPLUS: Tarro 1800 ml (3 Kg)/ Contenedor 10 Kg/ Contenedor de 25 Kg. / ORANWASH VL - ORANWASH L - THIXOFLEX M – ZETAFLW LIGHT : Tubo 140 ml. / ORTHOGUM: Tarro 1500 ml (2,46 Kg) / INDURENT GEL – ZETAFLW CATALYST: Tubo 60 ml. / ZETAFLW PUTTY: Tarro 900ml (1,53 Kg). / ZETAFLW INTRO KIT: 1 Zetaflow Putty 900ml (1,53 Kg) + 1 Zetaflow Light 140 ml + 1 Zetaflow Catalyst 60 ml + 1 block de mezcla, 20 unidades + medidor. / ZETAFLW TRIAL KIT: Zetaflow Putty 200 ml + Zetaflow Light 40 ml + Zetaflow Catalyst 60 ml + 1 block de mezcla, 20 unidades + medidor. / Accesorios.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

ZHERMACK S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

Via Bovazecchino 100, 45021 - Badia Polesine (RO), Italia.

En nombre y representación de la firma Grimberg Dentales 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
No corresponde	No corresponde	No corresponde

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, 06 marzo 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 la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Grimberg Dentales S.A.** bajo el número PM **510-152** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 marzo 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000860-19-9