



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 235-36#0001**

En nombre y representación de la firma Dental Medrano S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 235-36

Disposición autorizante N° 5338/13 de fecha 22 agosto 2013  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: MATERIAL DE OBTURACION TEMPORARIO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-188 Materiales restauradores, dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLTENE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: CIERRE TEMPORARIO DE CAVIDADES DENTALES

Modelos: COLTOSOL F

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Frasco conteniendo 38g, frasco conteniendo 28g, paquete conteniendo 5 jeringas con 8g, jeringa individual conteniendo 8g.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: COLTENE WHALEDENT AG

Lugar de elaboración: FELDWIESENSTRASSE 20, 9450, Altstätten, Suiza

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19



CHAHBALIAN Liliana Claudia  
Responsable Legal  
CUIL 27181408621  
Firma y Sello



DE OLIVEIRA SILVA Tatiane  
Responsable Técnico  
CUIL 27948922040  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 235-36 siendo su nueva vigencia hasta el 22 agosto 2028



RIZZO Marcela Claudia  
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 27 julio 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 46884

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001737-23-3