



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1139-162#0001

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA , 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: 1139-162

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 23 octubre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Poste para el canal radicular y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-202- Postes para el canal de la raíz

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El poste ha sido diseñado para soportar la restauración coronal-
radicular de los dientes
desvitalizados.

Modelos: 4800001, MATCHPOST KIT A, 10 postes Ø 1.0-1.2 + fresas
4800002, MATCHPOST KIT B 10 postes Ø 1.4-1.6 + fresas
4810510B, REPUESTO de 5 postes MATCHPOST Ø 1.0
4810512B, REPUESTO de 5 postes MATCHPOST Ø 1.2
4810514B, REPUESTO de 5 postes MATCHPOST Ø 1.4
4810516B, REPUESTO de 5 postes MATCHPOST Ø 1.6
4810010B, REPUESTO de 10 postes MATCHPOST Ø 1.0
4810012B, REPUESTO de 10 postes MATCHPOST Ø 1.2
4810014B, REPUESTO de 10 postes MATCHPOST Ø 1.4
4810016B, REPUESTO de 10 postes MATCHPOST Ø 1.6

Período de vida útil: na

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: 4800001, MATCHPOST KIT A, 10 postes Ø 1.0-1.2 + fresas

4800002, MATCHPOST KIT B 10 postes Ø 1.4-1.6 + fresas

4810510B, REPUESTO de 5 postes MATCHPOST Ø 1.0

4810512B, REPUESTO de 5 postes MATCHPOST Ø 1.2

4810514B, REPUESTO de 5 postes MATCHPOST Ø 1.4

4810516B, REPUESTO de 5 postes MATCHPOST Ø 1.6

4810010B, REPUESTO de 10 postes MATCHPOST Ø 1.0

4810012B, REPUESTO de 10 postes MATCHPOST Ø 1.2

4810014B, REPUESTO de 10 postes MATCHPOST Ø 1.4

4810016B, REPUESTO de 10 postes MATCHPOST Ø 1.6

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: RTD

Lugar de elaboración: 3, Rue Louis Neel, Technoparc - Espace Gavanière 38120 ST. EGRÈVE, Francia.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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 MEGADENTAL SA bajo el número PM 1139-162 siendo su nueva vigencia hasta el 23 octubre 2030

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: 13 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 71697

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007070-25-1