



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 420-1#0002

En nombre y representación de la firma Muntal 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: 420-1

Disposición autorizante N° N° 10345 de fecha 30 noviembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 420-01#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cemento dental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-150 Cemento dental

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Master-Dent

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Recomendado para todos los tipos de cementación, en el caso de incrustaciones, coronas, puentes, pernos entre conductos. Indicado también para obliterar la entrada del conducto y forrar las cavidades profundas que serán restauradas con amalgama.

Modelos: Cemento de fosfato de zinc (32 g/ 17.5 ml)
Cemento de fosfato de zinc (100g / 55 ml)

Período de vida útil: 3 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: 32 g/17.5 ml
100 g/ 55 ml

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Dentonics Inc.

Lugar de elaboración: Calle Tophill 2833

Monroe

NC 28110

Estados Unidos

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 Muntal S.A. bajo el número PM 420-1 siendo su nueva vigencia hasta el 30 noviembre 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: 28 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72471

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007816-25-8