



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 420-87#0001

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: 420-87

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 18 diciembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Acido acondicionador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-619 Materiales Restauradores, Dentales, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Alpha es indicado para el acondicionamiento ácido del esmalte o de la dentina

Modelos: Alpha Acid
Alpha Etch

Período de vida útil: Hasta dos años después de su fabricación

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: Alpha Acid. 1 frasco de 10 ml
Alpha Etch
1 jeringa por 3 g (2.5 ml) o 6 g de gel cada una

2 jeringa por 3 g (2.5 ml) de gel cada una
3 jeringa por 3 g (2.5 ml) de gel cada una

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: DFL INDUSTRIA E COMERCIO S.A°

Lugar de elaboración: Estrada do Guerengue N°2059

Jacarepaguá

Río de Janeiro- RJ- Brasil

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 420-87 siendo su nueva vigencia hasta el 18 diciembre 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: 72556

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007898-25-1