



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 420-137#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: 420-137

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 21 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Composite dental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-731 Materiales restauradores compuestos, dentales, de otro tipo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Material de reconstrucción de muñones
Cementación de postes
Material de reposición de la dentina

Modelos: A-23011P CORE FLO DC NATURAL/ A1 (1 JER DUAL)PKG
A-23012P CORE FLO DC BLANCO OPACO(1 JER DUAL)
A-17801P CORE FLO DC LITE NATURAL/A1 RECARGA
A-17803P CORE FLO DC LITE BLANCO OPACO RECARGA
AB-17410K CORE FLO DC LITE W/UNIVERSAL PRIMER INTRO KIT
A-17801SP CORE FLO DC LITE MUESTRA NATURAL/ A1

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: CORE FLO DC Jeringa dual de 8 gr

CORE FLO DC Jeringa dual de 8 gr + accesorios Primer Kit

CORE FLO DC LITE Jeringa dual de 8 gr

CORE FLO DC LITE Jeringa dual de 8 gr + accesorios (Primer Intro Kit)

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: BISCO INC.

Lugar de elaboración: 1100 W. Irving Park Rd.

Schaumburg IL 60193

Estados Unidos

1-847-534-6000

1-800-247-3368

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 420-137 siendo su nueva vigencia hasta el 21 enero 2031

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 enero 2026	
TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 72557	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007899-25-5	



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: JUSID
Bernardo Ariel
Fecha y hora: 27.01.2026 14:25:57

Firmado digitalmente por: BEA
Claudia Alicia
Fecha y hora: 27.01.2026 14:31:20