



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 420-104#0003

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: 420-104

Disposición autorizante N° 1560/16 de fecha 18 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 420-104#0001
DC N° 420-104#0002
DC N° 420-104#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Resina compuesta fluída

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: -Rellenos de cavidades superficiales de la raíz
-Restauraciones directas de las caries cervicales superficiales Clase V, la erosión de la raíz.
-Reparaciones de dientes anteriores (Clase III, Clase V)
-Restauración de dientes severamente descoloridos
-Agregados a las carillas dentales de acrílico o porcelana.
-Cementación de carillas

Modelos: 19-412-A1 MASTER-DENT COMPOSITE FLUIDO-COLOR A1 (2X2G) CON PUNTAS, EN POUCH
19-412-A2 MASTER-DENT COMPOSITE FLUIDO-COLOR A2 (2X2G) CON PUNTAS, EN POUCH
19-412-A3 MASTER-DENT COMPOSITE FLUIDO-COLOR A3 (2X2G) CON PUNTAS, EN

POUCH

19-412-A3.5 MASTER-DENT COMPOSITE FLUIDO-COLOR A3.5 (2X2G) CON PUNTAS, EN POUCH

19-412-G MASTER-DENT COMPOSITE FLUIDO-COLOR GINGIVAL (2X2G) CON PUNTAS, EN POUCH

19-412-O MASTER-DENT COMPOSITE FLUIDO-COLOR OPACO(2X2G) CON PUNTAS, EN POUCH

19-414-A1 MASTER-DENT

COMPOSITE FLUIDO – COLOR A1 (4 X 2G) CON PUNTAS, EN CAJA-

19-414-A2 MASTER-DENT

COMPOSITE FLUIDO – COLOR A2 (4 X 2G) CON PUNTAS, EN CAJA-

19-414-A3 MASTER-DENT COMPOSITE FLUIDO – COLOR A3 (4 X 2G) CON PUNTAS, EN CAJA-

19-414-A3.5 MASTER-DENT COMPOSITE FLUIDO – COLOR A3.5 (4 X 2G) CON PUNTAS, EN CAJA-

19-414-A4 MASTER-DENT COMPOSITE FLUIDO – COLOR A4 (4 X 2G) CON PUNTAS, EN CAJA-

19-414-AS MASTER-DENT COMPOSITE FLUIDO – COLOR (1 EA A1, A2, A3, C3) (4 X 2G) CON PUNTAS, EN CAJA-

19-414-B2 MASTER-DENT

COMPOSITE FLUIDO – COLOR B2 (4 X 2G) CON PUNTAS, EN CAJA-

19-414-G MASTER-DENT COMPOSITE FLUIDO – COLOR GINGIVAL (4 X 2G) CON PUNTAS, EN CAJA

19-414-O MASTER-DENT COMPOSITE FLUIDO – COLOR OPACO (4 X 2G) CON PUNTAS, EN CAJA

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: 4 jeringas x 2 gr con 20 puntas aplicadoras
2 jeringas x 2 gr con 20 puntas aplicadoras

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Dentonics INC

Lugar de elaboración: 2833 Tophill Road
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 420-104 siendo su nueva vigencia hasta el 18 febrero 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: 24 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 75185

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000610-26-2