



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2473-18#0001

En nombre y representación de la firma RICARDO MAURI , 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: 2473-18

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 24 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: gel grabador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-584 gel

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Porcelain Etch es un gel tamponado de ácido fluorhídrico al 9% para el grabado de porcelana.

Silane es una solución monocomponente

Modelos: PORCELAIN ETCH : 406/405/406-1

SILANO: 410/410-1

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Porcelain Etch Kit 405: 2 - 1,2 ml (1,33 g) de Porcelain Etch en jeringas
2 - 1,2 ml (0,96 g) de Silane en jeringas

20 - Black Mini Brush Tips

20 - Inspiral Brush Tips

Repuesto de Porcelain Etch 406: 2 - 1,2 ml (1,33 g) de Porcelain Etch en jeringas

Repuesto de Silane 410: 2 - 1,2 ml (0,96 g) de Silane en jeringas

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: ULTRADENT PRODUCTS INC / ORA TECH LLC

Lugar de elaboración: 505 W. Ultradent Dr. (10200 South) South Jordan UT, 84095 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 RICARDO MAURI bajo el número PM 2473-18 siendo su nueva vigencia hasta el 24 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 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75887

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001320-26-7