



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1093-98#0002

En nombre y representación de la firma Denstply Argentina S.A.C.I. , 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: 1093-98

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 27 abril 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1093-98#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Composite Restaurador Microhíbrido Universal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-724 Materiales Restauradores Compuestos, Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dentsply Sirona

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para restauraciones de dientes anteriores y posteriores en cavidades clase I, II, III, IV y V

Modelos: 06130710016 TPH Spectrum Rep A-1

06130710001 TPH Spectrum Rep A-2

06130710002 TPH Spectrum Rep A-3

06130710003 TPH Spectrum Rep A 3,5

06130710004 TPH Spectrum Rep B-1

06130710005 TPH Spectrum Rep B-2

06130710007 TPH Spectrum Rep C-2

2000017676 Kit Resina TPH

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: • 06130710016 TPH Spectrum Rep A-1

Envase conteniendo 1 jeringa x 4gr

• 06130710001 TPH Spectrum Rep A-2

Envase conteniendo 1 jeringa x 4gr

• 06130710002 TPH Spectrum Rep A-3

Envase conteniendo 1 jeringa x 4gr

• 06130710003 TPH Spectrum Rep A 3,5

Envase conteniendo 1 jeringa x 4gr

• 06130710004 TPH Spectrum Rep B-1

Envase conteniendo 1 jeringa x 4gr

• 06130710005 TPH Spectrum Rep B-2

Envase conteniendo 1 jeringa x 4gr

• 06130710007 TPH Spectrum Rep C-2

Envase conteniendo 1 jeringa x 4gr

• 2000017676 Kit Resina TPH

Envase conteniendo: 06130710016 TPH Spectrum Rep A1; 06130710001 TPH Spectrum Rep A-2; 06130710002 TPH Spectrum Rep A-3; 06130710003 TPH Spectrum Rep A 3,5

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Dentsply Ind.Com. Ltda

Lugar de elaboración: R Jose Francisco De Souza, 1926 - Distrito Industrial – Pirassununga - SP
- Brasil CEP: 13633-412

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 Denstply Argentina S.A.C.I. bajo el número PM 1093-98 siendo su nueva vigencia hasta el 27 abril 2031	
 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 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: 05 marzo 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 76141	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001574-26-5	



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por:
YANUZZIO Sergio G.
Director Técnico
CUIL 20147122994
Fecha y hora: 05.03.2026 16:40:44



Firmado digitalmente por: Induni,
Pablo
Fecha y hora: 05.03.2026 17:22:47