



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 420-74#0002**

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: 420-74

Disposición autorizante N° N° 2159 de fecha 30 marzo 2011  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ 420-74 # 0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Alginatos para impresiones dentales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-676 Materiales para la impresión dental

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VANNINI DENTAL INDUSTRY

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s: Indicado para la impresión dental de fraguado rápido, para impresiones compactas y con gran definición de detalles.

Indicado para la toma de impresiones dentales de todo tipo: elaboración de prótesis, aparatos de ortodoncia, modelos de estudio.

Modelos: Kromalgin Piu  
Clip Algin

Período de vida útil: 36 meses desde la fecha de elaboración

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: Envase por 453 gr

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: VANNINI DENTAL INDUSTRY

Lugar de elaboración: Via di Campigliano 55/A  
50015 Grassina (FI)  
ITALIA

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 420-74 siendo su nueva vigencia hasta el 30 marzo 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: 13 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 76188

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001622-26-0