



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 420-11#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 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 420-11

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sellante de fosas y fisuras de autograbado fotopolimerizable con liberación de flúor

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ITENA CLINICAL

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Para el sellado preventivo de fosas y fisuras, utilizando la técnica de autograbado en particular, en las fosas y fisuras de los dientes se corre un mayor riesgo de que se produzcan caries debido a que favorecen la colonización por microorganismos. Proporciona protección a la superficie más expuesta de los dientes protegiéndolos con una capa de resina impenetrable, lo cual previene la penetración de bacterias.

Modelos: PREVENT-SEAL PVSEAL-1.2 // PREVENT-SEAL PVSEAL // PREVENT-SEAL ECHPVSEAL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Jeringa 1,2 ml + 10 puntas // Jeringa 0.6 ml + puntas

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar hasta 24°C

Nombre del fabricante: ITENA CLINICAL

Lugar de elaboración: Itena Clinical Central Parc Bat B, 97 Allée de la Louve 93420, Villepinte, Francia

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando 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 420-11, siendo su vigencia hasta el 21 mayo de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 78239

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003729-26-4