



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 420-23#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 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 420-23

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cemento Previsional a base de poliuretano acrílico sin eugenol, especializado formulado para obturar elementos protésicos implantosoportados

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-150 Cemento dental

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 8

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Cemento provisional para dientes naturales no reconstruidos (composite, falso muñón)Cemento provisional para elementos estéticos, como las carillas y onlays.Cemento definitivo para coronas y puentes implantosoportados con la posibilidad de retirar las restauraciones.

Modelos: DENTOTEMP DTCA2-20 // DENTOTEMP DTCA1-5 // DENTOTEMP D2.10 // DENTOTEMP DTCA4-VP // DENTOTEMP ECHDTP

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 de 5 ml + 5 puntas mezcladoras // 2 jeringas de 5 ml + 20 puntas mezcladoras // 4 jeringas de 5 ml + 40 puntas mezcladoras

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): HASTA 24°C Sí puede refrigerarse, pero usarlo a temperatura ambiente.

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 420-23, 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° Identificador Trámite: 78270

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003760-26-1