



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 420-27#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: 420-27

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

Nombre descriptivo: Composite de nanopartículas para reconstrucción de muñones y sellado de espigas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-619 Materiales Restauradores, Dentales, de Otro Tipo

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: Reconstrucción de muñones

Modelos: DENTOCORE DCSAK1 // DENTOCORE DCB-50 // DENTOCORE DCA3-50

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: Cartucho x 50 g + 25 puntas mezcladoras + 25 puntas intraorales //  
Jeringa 5 ml 10 puntas mezcladoras + 10 puntas intraorales finas + 10 puntas intraorales extra finas

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Hasta 24° C , Se puede refrigerar y usar a temperatura ambiente

Nombre del fabricante: ITENA CLINICAL

Lugar de elaboración: 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 420-27, 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: 78316

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003807-26-3