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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 235-193#0003

En nombre y representación de la firma DENTAL MEDRANO S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 235-193

Disposición autorizante N° Nro: N° 10047/16 de fecha 07 septiembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Nro: DC N°00, DJ N° 235-193#0001, DC N°235-193#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA ADHESIVO PARA ODONTOLOGIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-034 ADHESIVOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kuraray

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Obturaciones directas usando un composite o compómero fotopolimerizable.
Tratamiento de superficies de raíces hipersensibles y/o expuestas.
Sellado de cavidades como tratamiento previo para restauración indirecta.
Reparaciones intraorales, usando un compuesto fotopolimerizable, de carillas de porcelana,fracturadas, cerámica hibrida o resina compuesta.
Tratamiento de superficies de prótesis hechas de porcelana, cerámica híbrida, y resina compuesta autopolimerizable.

Modelos: CLEARFIL SE BOND
CLEARFIL SE BOND (1970-W2)
CLEARFIL SE BOND Introductory Kit (1975-W2)
CLEARFIL SE BOND Half Kit (1979-W2)

CLEARFIL SE BOND BOND (1981-W2)
CLEARFIL SE BOND PRIMER (1982-W2)

Período de vida útil: 30 MESES a partir de la fecha de fabricación.

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: CLAERFIL SE BOND
CLEARFIL SE BOND (1970-W2): Una caja conteniendo un frasco Primer 6,0 ml, un frasco Bond 5,0 ml, cepillo desechable 50 piezas 2 paquetes, 2 porta escobillas (blancos y negros), una bandeja de mezcla, una placa bloqueadora de luz, un estuche exterior.
CLEARFIL SE BOND Kit Introductorio (1975-WD): Una caja conteniendo un frasco Primer 1,5 ml, un frasco Bond 1,25 ml.
CLEARFIL SE BOND Medio Kit (1979-WD): Una caja conteniendo un frasco Primer 3,0 ml, un frasco Bond 2,5 ml.
CLEARFIL SE BOND BOND (1981-WD): Frasco de Bond 5,0 ml.
CLEARFIL SE BOND PRIMER (1982-W2): Frasco de Primer 6,0 ml.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Kuraray Noritake Dental Inc

Lugar de elaboración: 2-28 Kurashiki-cho, Tainai, Niigata, Japón.

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

Firmado digitalmente por: CHAHBALIAN Liliana Claudia Fecha y hora: 27.08.2026 07:55:03 Responsable Legal Firma y Sello	Firmado digitalmente por: DE OLIVEIRA SILVA Tatiane Fecha y hora: 26.08.2026 19:49:53 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 DENTAL MEDRANO S.A.

bajo el número PM 235-193 siendo su nueva vigencia hasta el 07 septiembre 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 14:21:41

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: 26 agosto 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 79780

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005311-26-1

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767