



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1139-91#0003

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA , 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: 1139-91

Disposición autorizante N° 9547 de fecha 24 agosto 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev. 1139-91#0001
crt N° rev. 1139-91#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: MATERIAL PARA OBTURACION TEMPORAL DEL CONDUCTO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-611 - Materiales de empastar para endodoncia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): META BIOMED

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el relleno temporal del conducto radicular

Modelos: METAPEX PLUS

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: Jeringa de 2.2 g de pasta, puntas desechables, un anillo giratorio para el control de la dirección de la punta.

2 Jeringas de 2.2 g de pasta, puntas desechables, un anillo giratorio para el control de la dirección de la punta.

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: META BIOMED CO., LTD

Lugar de elaboración: 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju- si, Chungbuk. COREA DEL SUR 28161.

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 MEGADENTAL SA bajo el número PM 1139-91 siendo su nueva vigencia hasta el 24 agosto 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: 14 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 80638

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006198-26-9