



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1217-33#0001

En nombre y representación de la firma OCCIDENTAL SRL , 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: 1217-33

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 02 marzo 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Material de impresión de silicona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-679 - Materiales para Impresión Dental, de Goma de Silicona.

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Toma de impresiones dentales.

Modelos: --

Período de vida útil: 3 años

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: Bonasil masilla: pote x 900ml; bonasil liviano: pote x140ml; bonasil medio: pote x 140ml; bonasil activador: pote x 40ml y 60ml; bonasil A+ masilla: base 400g, catalizador 400g +dosificadores, cartuchos x 380ml y puntas mezcladoras, cartucho 380ml x 2; bonasil A+ pesado y Bonasil A+ mono: cart 380ml y ptas mez., cart 380ml x 2, cart 50ml x 2 y ptas mez., cart. 50ml x 4; Bonasil A+ regular, Bonasil A+ liviano, Bonasil A+ liviano HTS, Bonasil

A+ extra liviano: cart 50ml 2 2 y ptas mez, cart 50ml x 4; Bonasil A+ alginato free: cart 380ml x 2 y dosif, cart 50ml x 2, cart 50ml x 4 y ptas mez. Bona-Bite: cart 50ml x 2 y ptas mez x 12, cart 50ml x 4, Bona-Bite Air: cart 50ml x 2 y ptas mez, cart 50ml x 4; Bona-Bite cristal visión: cart 50ml x 2 y ptas mez, cart 50ml x 4; Bonascan pesada, Bonascan mono, Bonascan liviana, Bonascan Extra liviana, Bonascan bite air: cart 50ml x 4 y ptas mez.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: DMP DENTAL INDUSTRY S.A

Lugar de elaboración: Avenida Kalyvion, Parque Industrial, Markopoulon, Ática 19003 – Grecia.

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 OCCIDENTAL SRL bajo el número PM 1217-33 siendo su nueva vigencia hasta el 02 marzo 2027

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: 24 febrero 2022



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

N° Identificador Trámite: 37263

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001073-22-7