



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 510-239#0002

En nombre y representación de la firma Grimberg Dentales S.A. , 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: 510-239

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 14 diciembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 510-239#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Composite restaurativo de fotocurado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
(17-736) Kits de Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, Fotocurados

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Uso en restauraciones de piezas dentales.

Modelos: AP Light cure Micro-Hybrid Composite
Nano Light cure Nano-Hybrid Composite
Flow Light cure Micro-Hybrid Flowable Composite

Período de vida útil: 30 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: 1 jeringa x 4.5g/ 2.0g
1 jeringa x 4.5g/ 2.0g y puntas aplicadoras.
Kit 2 jeringas x 4.5g/ 2.0g

Kit 2 jeringas x 4.5g/ 2.0g y puntas aplicadoras.
Kit 3 jeringas x 4.5g/ 2.0g
Kit 3 jeringas x 4.5g/ 2.0g y puntas aplicadoras.
Kit 4 jeringas x 4.5g/ 2.0g
Kit 4 jeringas x 4.5g/ 2.0g y puntas aplicadoras.
15 unidosis x 0.3 g.
15 unidosis x 0.3 g y puntas aplicadoras.
Repuestos: envases conteniendo 5, 10 y 20 puntas aplicadoras.

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: DENTAL TECHNOLOGIES, INC

Lugar de elaboración: 6901 NORTH HAMLIN AVE. Linconwood, IL Estados Unidos 60712.

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 Grimberg Dentales S.A. bajo el número PM 510-239 siendo su nueva vigencia hasta el 14 diciembre 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: 17 octubre 2022



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

N° Identificadorio Trámite: 41448

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005638-22-5