



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 420-83#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 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 420-83

Disposición autorizante N° 6445/12 de fecha 07 noviembre 2012  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°00

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

Nombre descriptivo: Materiales de acabado y pulimentoo

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): TDV

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Las tiras son indicadas para el acabado proximal de las restauraciones. La superficie de las tiras de lija, en contacto con el material restaurador utilizado, proporciona el acabado y pulimento del mismo. La cinta profilactica es indicada para remoción de tártaro.

Microcut: Indicado para los trabajos de inlay/onlay, facetas laminadas y corte de excesos de resina, cemento o amalgama.

Modelos: Tiras abrasivas en acero 4 mm, tiras abrasivas en acero 6 mm, Diamond strip, lija de acabamiento proximal  
2.5 mm, lija de acabamiento proximal 4 mm, microcut (contiene 1 arco de sierra, 10 láminas para posteriores,  
10 láminas para anteriores y 10 láminas para uso general), cinta profiláctica.

Período de vida útil: 5 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: Tiras abrasivas en acero 4 mm: 12 tiras de 4 mm x 130 mm,

Tiras abrasivas en acero 6 mm: 12 tiras de 6 mm x 130 mm,

Diamond strip: 12 tiras de 2,5 mm x 110 mm

Lija de acabamiento proximal 2,5 mm: 100 tiras de 2,5 mm x 170 mm

Lija de acabamiento proximal 4 mm: 100 tiras de 4 mm x 170 mm

Microcut kit: 1 arco de sierra + 1 lija,

Microcut repuesto 5 sierras

Microcut repuesto 5 lijas

Cinta profiláctica: 10 tiras de 100 mm

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: TDV Dental Limitada

Lugar de elaboración: Rua XV de Novembro, 9944 Testo Central.

Município Pomerode- UF: SC CEP: 89107-000 Santa Catarina - Brasil

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 Muntal S.A. bajo el número PM 420-83 siendo su nueva vigencia hasta el 07 noviembre 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: 11 octubre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 43591

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007058-22-4