



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 420-121#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: 420-121

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 16 noviembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cemento dental de resina compuesta

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-707 Cemento dental de compuesto de resinas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Todo tipo de restauraciones indirectas (es decir, coronas, prótesis fijas (puentes), inlays, onlays fabricados de metal, composite, porcelana, cerámica, zirconia, alúmina y restauraciones CAD/CAM)
Todo tipo de postes endodónticos (es decir, fibra, composite y metal/zirconia)
Todo tipo de restauraciones con implantes retenidos con cemento (es decir, pernos y coronas)
Carillas (composite, todas las de cerámica y zirconia)

Modelos: A-19030P DUO-LINK UNIVERSAL (1 JERINGA DOBLE) UNIVERSAL
A-197MWP DUO-LINK UNIVERSAL (1 JERINGA DOBLE) BLANCO LECHE

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: N/A

Forma de presentación: DUO-LINK UNIVERSAL - Universal: jeringa doble de 8 g
DUO-LINK UNIVERSAL - Blanco leche : jeringa
doble de 8 g

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: BISCO INC

Lugar de elaboración: 1100 W. Irving Park Rd.
Schaumburg
IL 60193
Estados Unidos de América

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 420-121 siendo su nueva vigencia hasta el 16 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: 10 noviembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 44214

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007723-22-0