



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

## DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 420-123#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: 420-123

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 de resina autoadhesivo

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: TheraCem se usa para cementar lo siguiente:

- 1- Coronas metálicas, puentes, inlays, onlays (incluye porcelana fundida a metal y composite a metal)
- 2- Porcelana, coronas de cerámica, inlays y onlays (incluye alúmina y zirconio)
- 3- Coronas de resina, puentes, inlays y onlays (composite basado en resina/híbrido de composite y cerámica)
- 4- Postes endodónticos de metal (prefabricado o colada) y no metálicos/ de fibra.
- 5- Restauraciones mediante implantes
- 6- Aparatos ortodónticos (brackets, bandas)

Modelos: TheraCem D-46311P (1 jeringa doble) 8 g envase

Período de vida útil: 18 meses



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: Jeringa doble de 8 g

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: BISCO

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 11º 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 420-123 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° Identificadorio Trámite: 44216

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007725-22-8

