



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 420-84#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: 420-84

Disposición autorizante N° 6953/12 de fecha 27 noviembre 2012
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Reválida 27/11/2017

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Materiales restauradores

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: Para uso general en procedimientos de restauraciones con resinas fotopolimerizables y amalgama de plata . El sistema de fijación incorporado a las matrices de acero, optimiza los resultados en restauraciones clase II y reduce el tiempo de procedimiento

Modelos: Matriz de acero TDV- Premolar

Matriz de acero TDV- Molar

Cinta Matriz Metálica

Matriz Tofflemire Premolar

Matriz Tofflemire Molar

Matriz Tofflemire N° 1

Matriz de Poliester TDV- Premolar

Matriz de Poliester TDV- Molar

Matriz de Poliester TDV- Molar Decíduo

Matrices Transparentes Cinta Premolar

Matrices Transparentes Cinta Molar
Matrices Transparentes Cinta Matriz Poliéster
UNIMATRIX
UNIMATRIX Mini Kit
UNIMATRIX repuesto
UNIMATRIX repuesto pequeño
UNIMATRIX repuesto medio
UNIMATRIX repuesto grande
UNIMATRIX Accesorio – ANILLO
UNIMATRIX Accesorio – PROTECTORES DE SILICONA
UNIMATRIX Accesorio – ALICATE
Coronas transparentes desechables Anteriores
Coronas transparentes desechables Posteriores
Coronas transparentes desechables Decíduos
Coronas transparentes desechables Repuesto
Cuña reflexiva – 100 (grande – 50, pequeña – 50)
Cuña reflexiva – 20 (grande – 10, pequeña – 10)
Cúñas elásticas 2.0 mm.
Cúñas elásticas 2.6 mm.
Cúñas elásticas 3.2 mm.
Cúñas interdetales
Cúñas anatómicas
INSTRUMENTAL ACCESORIO:
Esthetic plus: Pinceles de silicona
00.05.01.00 Fotoplus
00.05.02.00 Contact +
00.05.02.02 Contact + Gold
00.05.04.00 Matriz Cervical
00.05.04.01 Cervical Matriz
00.11.05.00 Isotape 1 m x 18 mm
00.11.05.01 Isotape 5 m x 18 mm
00.11.05.02 Isotape 10 m x 18 mm
00.11.05.03 Isotape 15 m x 18 mm
00.11.05.04 Isotape 20 m x 18 mm
00.11.05.05 Isotape 100 m x 18 mm
00.11.05.06 Isotape 500 m x 18 mm
00.11.05.07 Isotape 1000 m x 18 mm

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: Esthetic Plus: Pinceles de silicona: 2 instrumentos + 8 puntas; Fotoplus: 2 instrumentos; Contact + 2 instrumentos; Contact + Gold 2 instrumentos; Matriz Cervical: 2 instrumentos + 10 matrices surtidas; Isotape: 1 m x 18 mm/ 5 m x 18 mm

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: TDV DENTAL LTDA

Lugar de elaboración: Rua XV de Novembro,

9944 Testo Central
Municipio 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 420-84 siendo su nueva vigencia hasta el 27 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: 07 julio 2023



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

N° Identificador Trámite: 44500

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008047-22-2