



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 604-24#0001

En nombre y representación de la firma 3M Argentina S.A.C.I.F.I.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: 604-24

Disposición autorizante N° 2220/2013 de fecha 17 abril 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 00 - Reválida

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Restaurador dental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-188 Materiales restauradores Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M ESPE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones de Clases III y IV, erosiones, abrasiones cervicales, caries de cuello de clases I y II en dentición primaria, restauración de dientes fracturados, defectos de relleno y áreas de socavado en preparaciones de coronas, cuando una reconstrucción de muñón donde al menos la mitad de la estructura dentaria de la corona permanece para proporcionar apoyo a la corona, restauraciones laminadas o sandwich. Restauraciones provisionales.

Modelos: 1) Vitrebond Ionómero de vidrio fotopolimerizable (revestimiento / base)
2) Vitrebond Plus Ionómero de vidrio fotopolimerizable (revestimiento / base)
3) Vitremer Restaurador / Reconstructor de Muñones.
4) Vitremer Cemento Luting
5) Vitremer Cemento Luting de secado rápido

Período de vida útil: 36 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: 1) Vitrebond

1 polvo en jarra de 9 gr y 4,5 gr.

1 vial de líquido de 2,75 ml y 5,50 ml.

1 cuchara

1 Pad de mezclado

2) Vitremer

Vitremer Restaurador de Muñones / Kit Restaurativo Introductorio:

- Polvo de sombra A3 (tarro de 5 g)
- Polvo de sombra A4 (tarro de 5 g)
- Polvo de sombra C2 (frasco de 5 g)
- Polvo de sombra C4 (frasco de 5 g)
- Polvo de sombra de Pedo (tarro de 5 g)
- Polvo de sombra azul (tarro de 5 g)
- Líquido (viales de 2 a 8 ml)
- Primer (vial de 6,5 ml)
- Acabado brillante (vial de 6,5 ml)
- Guía de sombras
- Plataforma de mezcla
- Pozos de mezclado
- Cuchara
- Puntas de distribución con pistones (50 cada uno)
- Mango de pincel aplicador
- Puntas de pincel desechables (60 cada una)

3) Kit de Prueba Vitremer Restaurador de Muñones / Restaurativo - Azul:

- Polvo de sombra azul (tarro de 5 g)
- Líquido (vial de 2,5 ml)
- Primer (vial de 2 ml)
- Puntas de distribución con pistones (10 cada uno)
- Cuchara
- Plataforma de mezcla

4) Vitremer Restaurador de Muñones / Kit de Prueba Restaurativo - Pedo:

- Polvo de sombra de Pedo (tarro de 5 g)
- Líquido (vial de 2,5 ml)
- Primer (vial de 2 ml)
- Acabado brillante (vial de 2 ml)
- Puntas de distribución con pistones (10 cada uno)
- Cuchara
- Plataforma de mezcla

5) Vitremer Restaurador de Muñones / Kit de Prueba Restaurativo - A3:

- A3 polvo de sombra (tarro de 5 g)
- Líquido (vial de 2,5 ml)
- Primer (vial de 2 ml)



- Acabado brillante (vial de 2 ml)
- Puntas de distribución con pistones (10 cada uno)
- Cuchara
- Plataforma de mezcla

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) 3M ESPE Dental Products
2) 3M ESPE Dental Products

Lugar de elaboración: 1) 2510 Conway Avenue, Saint Paul, MN, 55144, Estados Unidos de Norteamérica
2) 2111, McGaw Avenue, Irvine, CA, 92614, Estados Unidos de Norteamérica

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 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. bajo el número PM 604-24 siendo su nueva vigencia hasta el 17 abril 2028

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: 09 marzo 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 46625

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001478-23-9