



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 604-72#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: 604-72

Disposición autorizante N° 3549/2008 de fecha 18 junio 2008

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 3681/2011 Modificatoria

Disposición 3460/2012 Modificatoria

Declaración de Conformidad N° 00 Reválida

Declaración de Conformidad N° 01 Reválida

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

Nombre descriptivo: Material de Impresión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-679 Materiales de Impresión Dental de Goma de Silicona

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Toma de impresiones

Modelos: N/A

Período de vida útil: 3 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: Caja conteniendo un envase de Pasta Base y un envase de Catalizador

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) 3M ESPE Dental Products  
2) 3M ESPE Dental Products  
3) 3M Deutschland GmbH.  
4) Zhermack S.P.A

Lugar de elaboración: 1) 2510 Conway Avenue, St. Paul, MN 55144- 1000 EE.UU.,  
2) 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614 EE.UU.  
3) Carl-Schurz-Str. 1 41453, Neuss, Alemania,  
4) Via Bovazecchio 100, 45021, Badia Polesine, Italia

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 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. bajo el número PM 604-72 siendo su nueva vigencia hasta el 18 junio 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: 13 junio 2023



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

N° Identificador Trámite: 49729

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003695-23-0