



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 604-60#0002

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: 604-60

Disposición autorizante N° 4616/2013 de fecha 04 julio 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sellador blanco de fisuras fotopolimerizable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-182 Recubrimientos para Cavidades Dentales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para usarse como selladores de fosas y fisuras

Modelos: Sistema sellador blanco fotopolimerizable Consice

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: Kit Introductorio de Concise White Sealant:

- 1 botella de resina blanca sellante A (1 x 6 ml)
- 1 botella de resina de esmalte Bond B (1 x 6 ml)
- 1 botella de solución de grabado(1 x 9 ml)

- 1 mango de cepillo
- 60 puntas de cepillo

Método de esterilización: N/A

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

Lugar de elaboración: 1) 2510, Conway Avenue, St. Paul, MN, 55144, Estados Unidos de Norteamérica

2) 2111, McGraw 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 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 604-60 siendo su nueva vigencia hasta el 04 julio 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: 19 septiembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 51196

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004284-23-7