



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 604-84#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: 604-84

Disposición autorizante N° 4829/2013 de fecha 25 julio 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00, DC N° 01

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 posteriores directas (incluidas superficies oclusales), reconstrucción de muñones, ferulizaciones, restauraciones indirectas que incluyen onlays, inlays y carillas

Modelos: Sistema Restaurador Posterior Filtek P60
4720, 4720A3, 4720B2, 4720C2, 4720E, 8100, 8100A3, 8100B2, 8100C2, 8100L

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: Sistema Restaurador Posterior Filtek P60 contiene:
1 - 4 g Jeringa, tono A3

- 1 - 4 g Jeringa, tono B2
- 1 - 4 g Jeringa, tono C2
- 1 - Jeringa de grabado
- 1 - Puntas de jeringa de grabado (25 / bolsa)
- 1- 3 ml Adhesivo Single Bond 2

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 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 604-84 siendo su nueva vigencia hasta el 25 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: 28 septiembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 51267

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004357-23-1