



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 604-27#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: 604-27

Disposición autorizante N° 5365/13 de fecha 23 agosto 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Adhesivos Dentales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-724 - Materiales Restauradores Compuestos, Dentales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El grabador y el líquido grabador están indicados para la técnica de grabado ácido, el adhesivo se recomienda para todas las restauraciones , y el sistema se utiliza para la adhesión de todo tipo de restauraciones directas de resina y para todo tipo de procedimientos indirectos incluyendo coronas de metal, porcelana o resina, inlays y onlays. También para adhesión de amalgamas, resinas autocurables y aparatología fija de ortodoncia a coronas.

Modelos: Adper™ Scotchbond™ Sistema adhesivo multipropósito.
Adper™ Scotchbond™ Adhesivo Multipropósito
Scotchbond™ Grabador

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: Adper™ Scotchbond™ Sistema adhesivo multipropósito:

- 2 x 3 mi Scotchbond™ Etchant Delivery System (7523), 25 Consejos (7523T)
- 8 ml Adper™ Scotchbond™ Multi-Purpose Primer (3008 o 7542)
- Adhesivo multiusos Adper™ Scotchbond™ de 8 ml (3009 o 7543)
- Bandeja de mezcla de 3 pocillos
- Puntas de pincel / 3 manijas codificadas por color

Adper™ Scotchbond™ Adhesivo Multipropósito:

- Adper™ Scotchbond™ Adhesivo Multipropósito de 8 ml (3009 o 7543)

Scotchbond™ Grabador :

- 2 x 3 mi Scotchbond™ Grabador

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, St. 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 604-27 siendo su nueva vigencia hasta el 23 agosto 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: 11 enero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 51919

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005045-23-8