



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 604-28#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: 604-28

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad 00 de fecha 05 septiembre 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de Conformidad 01: Reválida

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Material para impresión Dental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-674 - Materiales para Impresión Dental

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Impresión de preparaciones de incrustaciones inlay y onlay, carillas, coronas y puentes.

Modelos: Imprint II Garant Material de impresión de vinil polisiloxano de cuerpo pesado,
Imprint II Garant Material de impresión de vinil polisiloxano de cuerpo liviano,
Imprint II Garant Material de impresión de vinil polisiloxano monofásico,
Imprint II Garant Material de impresión de vinil polisiloxano de cuerpo regular,
Imprint II Garant Material de impresión de vinil polisiloxano de cuerpo liviano - sistema rápido,
Imprint II Garant Material de impresión de vinil polisiloxano de cuerpo regular- sistema rápido,
Imprint II Garant Material de impresión de vinil polisiloxano de cuerpo pesado- sistema rápido.

Período de vida útil: 24 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: Caja conteniendo 4 cartuchos de 50 ml.

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

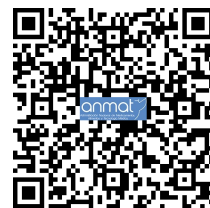
La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. bajo el número PM 604-28 siendo su nueva vigencia hasta el 04 septiembre 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: 29 agosto 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 52170

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005311-23-6