



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1093-138#0002

En nombre y representación de la firma Denstply Argentina S.A.C.I. , 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: 1093-138

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 31 octubre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1093-138#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dientes artificiales de acrílico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-114 Dientes para prótesis dental

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VIPÍ

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los dientes artificiales de acrílicos están indicados para sustituir los dientes naturales en:

- Prótesis dental parcial o total.
- Prótesis fija o removible.
- Overdentures.
- Coronas.
- Puentes temporales.

Modelos: Biolux OMC, Trilux, Vipi Dent Plus, Pop Dent

Período de vida útil: 10 años a partir de la fecha de fabricación

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: Cada caja contiene:

• Biolux OMC / Trilux :

1 y 8 tabletas con 6 dientes anteriores (superiores o inferiores) cada una.

1 y 5 tabletas con 8 dientes posteriores (superiores o inferiores) cada una.

• Vipi Dent Plus/Pop Dent:

1 y 14 tabletas con 6 dientes anteriores (superiores o inferiores) cada una.

1 y 10 tabletas con 8 dientes posteriores (superiores o inferiores) cada una.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: VIPI Indústria, Comércio, Exportação e Importação de Produtos Odontologicos Ltda

Lugar de elaboración: Rua Carlos Tassoni 4521, Distrito Industrial
Pirassununga, SP - CEP 13633-418
Brasil

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 Denstply Argentina S.A.C.I. bajo el número PM 1093-138 siendo su nueva vigencia hasta el 31 octubre 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 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 52212

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005355-23-9