



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1093-139#0001

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: 1093-139

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 10 diciembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Materiales acrílicos autopolimerizables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-188 - Materiales restauradores dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VIPI FLASH

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Material acrílico autopolimerizable incoloro y pigmentado, utilizado para:

- Reparaciones
- Añadidos.
- Rebasados de prótesis dentales y PPR.
- Sustituir parte del sistema masticatorio del cuerpo humano

Modelos: Resina acrílica autopolimerizable.
Líquido acrílico autopolimerizable.

Período de vida útil: • Polvo: 10 años a partir de la fecha de fabricación.
• Líquido: 2 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: • Polvo: Frascos de 20g, 80g, 225g, 450 g, 1 kg, 2,250 kg y 5 kg
• Líquidos: Frascos de 50 ml, 120 ml, 250 ml, 500 ml, 1 lt. y 5 lts.

Método de esterilización: N/A

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

Lugar de elaboración: Rua Carlos Tassoni 4521, Distrito Industrial
CP 48 - CEP 13633-418
Pirassununga, San Pablo, 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 1093-139 siendo su nueva vigencia hasta el 10 diciembre 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: 23 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 52218

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005361-23-9