



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: 1093-25#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: 1093-25

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 17 diciembre 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Agente grabador de Ácido Fluorhídrico 10% para porcelanas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15584 - Gel

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Condicionador de porcelanas

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Acondicionamiento ácido de porcelanas

Modelos: --

Período de vida útil: 3 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: Jeringas conteniendo 2,5 ml

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: DENTSPLY Indústria e comércio Ltda.

Lugar de elaboración: Rua José Francisco de Souza N° 1926 - CEP 13633-412
Distrito Industrial - 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 1093-25 siendo su nueva vigencia hasta el 17 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.

Nº Identificatorio Trámite: 52219

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-005362-23-2

