



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 420-127#0001

En nombre y representación de la firma Muntal S.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: 420-127

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 25 septiembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Coronas dentales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-619 Materiales Restauradores, Dentales, de otro tipo

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Coronas transparentes para la reconstrucción de los dientes, indicadas para restauraciones temporales y/o permanentes en dientes anteriores y posteriores.

Modelos: Coronas transparentes desechables Anteriores
Coronas transparentes desechables Posteriores
Coronas transparentes desechables Decíduos
Coronas transparentes desechables Repuesto

Período de vida útil: 5 años

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: Coronas transparentes desechables Anteriores/posteriores: caja por 64

unidades

Coronas transparentes desechables Deciduos: caja por 54 y 64 unidades

Coronas transparentes desechables repuesto: 5 unidades (anterior/posterior)/ 500 unidades (anterior/posterior)

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: TDV DENTAL LTDA

Lugar de elaboración: Rua XV de Novembro, 9944 Testo Central

Municipio-Pomerode UF: SC CEP: 89107-000 Santa Catarina

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 Muntal S.A. bajo el número PM 420-127 siendo su nueva vigencia hasta el 25 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: 04 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 52587

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005733-23-4