



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 420-126#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: 420-126

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 03 octubre 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Matrices odontológicas

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: Para uso general en restauraciones con resinas fotopolimerizables y amalgama de plata. El sistema de fijación es incorporado a las matrices de acero.

Modelos: Matriz de acero TDV-Premolar; Matriz de acero TDV-Molar; Cinta Matriz Metálica; Matriz Tofflemire Premolar; Matriz Tofflemire Molar; Matriz Tofflemire n°1; Matriz de Poliéster TDV- Molar; Matriz de Poliéster TDV- Molar Deciduo; Matrices Transparentes Cinta Premolar; Matrices Transparentes Cinta Molar; Matrices Transparentes Cinta; Matriz Poliéster; UNIMATRIX; UNIMATRIX Mini Kit; UNIMATRIX Repuesto; UNIMATRIX repuesto pequeño; UNIMATRIX repuesto medio; UNIMATRIX Repuesto grande; UNIMATRIX. Accesorio- ANILLO; UNIMATRIX Accesorio: Protectores de silicona; UNIMATRIX Accesorio: Alicata.

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: Matriz de acero TDV-Premolar/Molar: Caja con 20 unidades; Cinta Matriz Metálica- en rollo x 1 m/ en rollo x 3 m / en rollo x 5 m; Matriz Tofflemire Premolar/Molar/n°1: 12 unidades; Matriz de Poliéster TDV- Premolar/Molar/Molar deciduo: Caja con 20 matrices; Matrices Transparentes Cinta Premolar/Molar/Matriz: 100 tiras de 10 mm x 100 mm; UNIMATRIX: 50 matrices + 2 anillos; UNIMATRIX Mini Kit: 10 matrices surtidas; UNIMATRIX repuesto:50 matrices surtidas ; UNIMATRIX repuesto pequeño/medio/grande: por 10 y 50 unidades; UNIMATRIX Accesorio- ANILLO - 1 unidad/ 2 unidades / Bolsa x 100 unidades; UNIMATRIX Accesorio- ALICATE: por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: TDV DENTAL LTDA

Lugar de elaboración: Rua XV de Novembro , 9944 Testo Central  
Município – 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 420-126 siendo su nueva vigencia hasta el 03 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: 19 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 52634

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005778-23-0