



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 420-128#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: 420-128

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: Cuñas 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: Las cuñas están indicadas para uso general en procedimientos de restauración, compatibles con todos los sistemas de matriz. Con la función mecánica de adaptar matrices y/o separar dientes adyacentes.

Modelos: Cuña reflexiva-100 (grande-50, pequeña-50)

Cuña reflexiva-20 (grande-10, pequeña-10)

Cuñas elásticas 2.0 mm

Cuñas elásticas 2.6 mm

Cuñas elásticas 3.2 mm

Cuñas interdetales

Cuñas anatómicas

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: Cuña reflexiva-100 (grande-50, pequeña-50) caja x 100 unidades; Cuña reflexiva-20 (grande-10, pequeña-10) caja x 100 unidades; Cuñas elásticas: Caja x 25 unidades surtidas; Cuñas interdentales y anatómicas surtidas: por 100 unidades; Cuñas anatómicas N° 1,2,3 y 4: por 100 y 5000 unidades.

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 420-128 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: 15 noviembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 52660

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005805-23-3