



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 420-51#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: 420-51

Disposición autorizante N° N° 6982/13 de fecha 13 noviembre 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Resinas acrílicas fotopolimerizables

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEW STETIC

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para reparaciones de prótesis de acrílico que han sido fracturadas después de su uso y para elaboración dientes artificiales. Elaboración de aparatos de ortodoncia, cubetas individuales, rebases en provisionales y cofias.

Modelos: Veracril autopolimerizable polvo
Veracril autopolimerizable líquido

Período de vida útil: Para resinas acrílicas en polvo es de 4 años y para las líquidas de 2 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: Veracril autopolimerizable polvo : Frasco de polietileno de 30 g, 40 g, 60 g, 125 g, 250 g, 500 g, 1000 g, Tambor metálico por 2,5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg y 125 kg.

Veracril autopolimerizable Líquido: Frasco de vidrio ámbar de 15 ml, 30 ml, 55 ml, 110 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y tambor metálico por 200 litros.

Kit: Caja de cartón que contiene frasco de 1000 g de acrílico polvo + 500 ml de acrílico líquido

Kit: Caja de cartón que contiene frasco de 500 g de acrílico polvo + 250 ml de acrílico líquido

Kit: Caja de cartón que contiene frasco de 250 g de acrílico polvo + 110 ml de acrílico líquido

Kit: Caja de cartón que contiene frasco de 125 g de acrílico polvo + 110 ml de acrílico líquido

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: NEW STETIC S.A.

Lugar de elaboración: Carrera 53 n° 50-09

Autopista Medellín-Bogotá Km 22,

Guarne Antioquia,

Medellín, Colombia.

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 420-51 siendo su nueva vigencia hasta el 13 noviembre 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: 07 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 53061

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006221-23-1