



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 420-89#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: 420-89

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 14 enero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: MATERIAL PARA IMPRESION DENTAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-674 MATERIALES PARA IMPRESION DENTAL

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VANNINI DENTAL INDUSTRY

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la toma de impresiones de todo los tipos: elaboración de prótesis fija, prótesis móvil, modelos de ortodoncia.

Modelos: PRESTIGE PUTTY
PRESTIGE PUTTY SOFT
PRESTIGE A PLUS PUTTY
PRESTIGE REGULAR
PRESTIGE LIGHT
PRESTIGE A PLUS LIGHT
PRESTIGE HIDROLIGHT
PRESTIGE MINI KIT PUTTY
PRESTIGE MONOPHASE
PRESTIGE BITE CAD CAM
PRESTIGE VDX 5:1 SOFT

PRESTIGE VDX 5:1 IMPLANT

PROTESIL PUTTY

PROTESIL LIGHT

PROTESIL CATALYST GEL

PROTESIL MINI KIT

PRESTIGE UNIVERSAL ADHESIVE

PRESTIGE ACCESORIOS : prestige dispenser, dynamic mixing tips, prestige mixing tips, prestige intra oral tips, superform tray system, superform color

Período de vida útil: 3 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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: VANNINI DENTAL INDUSTRY S.R.L.

Lugar de elaboración: Via di Campigliano 55/A
50012 Grassina (FI)
ITALIA

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 420-89 siendo su nueva vigencia hasta el 14 enero 2029

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 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 54422

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007620-23-6