



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

## DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 640-178#0002

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. , 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: 640-178

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 02 enero 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°: 640-178#0001

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

Nombre descriptivo: Cementos dentales temporarios

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PREVEST DENPRO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Relleno y cementado temporarios.

Modelos: ORAFIL G  
ORAFIL PLUS  
ORATEMP NE  
ORAFIL LC  
ORATEMP C & B

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: No corresponde

Forma de presentación: ORAFIL-G y ORAFIL PLUS: envase x 40g

ORATEMP NE: cartucho x 15g + accesorios

ORAFIL LC: Jeringa x 3g

ORATEMP C & B: 1 cartucho de 67 g (base + pasta catalizadora), 16 puntas de aplicador + accesorios

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Prevest Denpro Limited

Lugar de elaboración: Export promotion Industrial Park, (EPIP), Bari Brahamana, 181133 JAMMU INDIA

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 11º 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 Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. bajo el número PM 640-178 siendo su nueva vigencia hasta el 02 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: 26 diciembre 2023



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

N° Identificatorio Trámite: 54527

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007738-23-5