



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1093-134#0001**

En nombre y representación de la firma Denstply Argentina S.A.C.I. , 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: 1093-134

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 26 febrero 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

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

Nombre descriptivo: Adhesivo Universal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-036 – Adhesivos líquidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Prime & Bond

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: • Restauraciones directas de composites fotopolimerizables y compómeros.

- Carillas cementadas con cementos de resina fotopolimerizables.
- Reparaciones de composites, cerámicas y amalgamas.
- Barniz cavitario para su uso con amalgamas frescas.
- Restauraciones indirectas y postes endodónticos cementados con Calibra Ceram.

En combinación con el activador Self Cure Activator:

- Restauraciones directas con composites de duales o de polimerice y reconstrucción de muñones.
- Cementado de restauraciones indirectas y postes endodónticos con cementos de resina de polimerice o de polimerizado dual.

Modelos: Prime & Bond universal

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: • Prime & Bond universal™ Estándar

Botella de Prime & Bond Universal™ (4 ml).

Instrucciones de Uso.

Guía técnica ilustrada.

• Prime & Bond universal™ Mini

Botella de Prime & Bond Universal™ (2.5 ml).

Instrucciones de Uso.

Guía técnica ilustrada.

• Prime & Bond universal™ Muestra

Botella de Prime & Bond Universal™ (2.5 ml).

CliXdish™

Instrucciones de Uso.

Guía técnica ilustrada.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: DENTSPLY DeTrey GmbH

Lugar de elaboración: De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Alemania

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 Denstply Argentina S.A.C.I. bajo el número PM 1093-134 siendo su nueva vigencia hasta el 26 febrero 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: 12 abril 2024



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

N° Identificador Trámite: 56754

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001195-24-2