



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA  
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

## DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 604-82#0001

En nombre y representación de la firma 3M Argentina S.A.C.I.F.I.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: 604-82

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 14 abril 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

### Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Restaurador para relleno en bloque

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M ESPE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Restaurador de carga única a granel Filtek se recomienda para los siguientes usos:

- Restauraciones directas anteriores y posteriores (incluidas las superficies oclusales)
- Base/revestimiento bajo restauraciones directas
- Reconstrucciones de muñones
- Ferulización
- Restauraciones indirectas que incluyen inlays, onlays y carillas
- Restauraciones de dentición decidua
- Sellado extendido de fisuras en molares y premolares
- Reparación de defectos en restauraciones de porcelana, esmalte y temporales

Modelos: 3M Filtek™ One Bulk Fill Restorative

4866A1. 4866A2, 4866A3, 4866A3 5. 4866B 1. 4866C2, 4867A3. 4867A3 5, 4867B1. 4867C2, 4867W, 4866A2-S. 4867A2-S, 4867A3-S. 4866-SP, 4867-CP,

4868A1, 4868A2, 4868A3, 4868A3 5, 4868B1, 4868C2, 4869A3, 4869A3 5, 4869B1, 4869C2, 4869W, 4868A2-S, 4868-SP, 4869A2-S, 4869-CP, 4866W 4867A1, 4867A2, 4868W 4869A1, 4869A2

Período de vida útil: 36 meses

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: 1 Jeringa de 4 gr.  
1 Cápsula de 0.2 gr.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) 3M ESPE Dental Products  
2) 3M ESPE Dental Products

Lugar de elaboración: 1) 2510 Conway Avenue, Saint Paul, MN, 55144, Estados Unidos de Norteamérica

2) 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA, 92614, Estados Unidos de Norteamérica

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 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. bajo el número PM 604-82 siendo su nueva vigencia hasta el 14 marzo 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: 13 marzo 2024



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

Nº Identificatorio Trámite: 57168

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-001616-24-7