



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: 604-83#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: 604-83

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 11 abril 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Material de restauración dental

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 Universal Filtek™ se recomienda para los siguientes usos:

- Restauraciones directas anteriores y posteriores (incluyendo las superficies oclusales)
- Reconstrucciones de muñones
- Ferulización
- Restauraciones indirectas que incluyen incrustaciones inlay, onlay y carillas

Modelos: 3M™ Filtek™ Universal Restorative

6555A1. 6555A2, 6555A3. 6555A3 5. 6555A4. 6555B1, 6555B2 6555D3 6555XW, 6555PO,
6570A1. 6570A2. 657GA3. 6570A3 5 6570A4 6570B1 6570B2 , 6570D3, 6570XW, 6570PO,
6585A1. 6585A2. 6585A3 6585A3.5, 6585A4 6585B1, 6585B2,
6585D3 6585XW 6585PO, 6550A1. 6550A2. 6550A3. 6550A3.5. 6550A4 6550B1,
6550B2. 6550D3, 6550XW. 6550PO, 6575A1 6575A2, 6575A3 6575A3 5 6575A4,
6575B1 6575B2 6575D3, 6575XW. 6575PO 6580A1, 6580A2. 6580A3 6580A3.5,

6580A4. 6580B1, 6580B2, 6580D3. 6580XW 6580PO 6550A2-S 6555A2-S, 6555A3-S 6555-SK, 6570A2-S. 6570A3-S. 6570-SK. 6575A2-S. 6585A3-S, 6550-CK, 6575-CK. 6580-CK. 6550A2-CP. 6550A3-S, 6575A2-CP. 6580A2-CP, 6585A2-S. 6580A2-S, 6575A3-S. 6585-SK

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: • Jeringas conteniendo 4 gr.
• Capsulas conteniendo 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 604-83 siendo su nueva vigencia hasta el 11 abril 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: 08 abril 2024



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

Nº Identificadorio Trámite: 57648

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002101-24-3

