



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 604-21#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: 604-21

Disposición autorizante N° Disposición 8495/2015 de fecha 15 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de Conformidad 00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Material de Restauración Fluído

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: Base bajo restauraciones directas clase I y II, Liner bajo materiales de restauración directa, Sellador de fosas y fisuras, Restauración de las preparaciones de cavidad mínimamente invasivas (lo que incluye pequeñas restauraciones oclusivas que no soporten estrés), Restauraciones de clase III y V, Bloqueo de zonas retentivas, Reparación de pequeños defectos en restauraciones estéticas indirectas, Reparación de materiales temporales de resina y acrílicos, Como reconstructor de muñones donde al menos persista la mitad de la estructura coronaria con el objetivo de proporcionar una estructura de soporte para la corona.

Modelos: Filtek Bulk Fill Flowable Restorative
4861A1, 4861A2, 4861A3, 4861U, 4861U-S, 4862A1, 4862A2, 4862A3, 4862U, 4862U-S

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 Jeringa x 1 gr con 20 puntas dispensadoras.

2 Jeringa x 2 gr cada una con 20 puntas dispensadoras.

5 Cápsulas x 0.2 gr cada una.

15 Cápsulas x 0.2 gr cada una.

Paquete de 20 puntas dispensadoras.

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 St. Paul, MN 55144-1000, Estados Unidos de Norteamérica.

2) 2111 Mc Gaw 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 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 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. bajo el número PM 604-21 siendo su nueva vigencia hasta el 15 octubre 2025

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: 22 octubre 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 22764