



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 604-55#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: 604-55

Disposición autorizante N° Disposición 8738/2015 de fecha 21 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de Conformidad Expdte. 1-47-3110-006502-20-7

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cemento de Ionómero de Vidrio.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-704 - Cemento, Dental, de Ionómero de vidrio.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la cementación de:

- * Coronas y puentes de porcelana fusionada a metal, a la estructura dental, o sobre muñones reconstruidos con amalgama, composites o ionómeros de vidrio.
- * Inlays, Onlays y coronas metálicas.
- * Coronas con núcleos hechos totalmente de alúmina o totalmente de circonio, tales como LAVA o Procera Allceram de 3M ESPE.
- * Cementación de postes colados y prefabricados.
- * Bandas y aparatos de ortodoncia.
- * Restauraciones de Porcelana fusionada a metal (PFM), de metal, con núcleos hechos totalmente de alúmina o totalmente de circonio en pilares de implantes.

Modelos: RelyX Luting Cement
3505, 3505L, 3505P, 3515, 3515L, 3515P, 1961P

Período de vida útil: 24 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: Caja conteniendo: 1 frasco x 9 ml + 1 frasco x 16 gr.

Caja conteniendo: 1 frasco x 9 ml.

Caja conteniendo: 1 frasco x 16 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 St. Paul, MN 55144-1000, Estados Unidos de Norteamérica.

2) 2111 Me 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 604-55 siendo su nueva vigencia hasta el 21 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: 15 septiembre 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 22768