



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 420-07#0001

En nombre y representación de la firma Muntal S.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: 420-07

Disposición autorizante N° 7681 de fecha 22 septiembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación de Registro N° 4413 05/05/2017

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dientes acrílicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-114 Dientes, para prótesis dental

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Newcryl

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los dientes de resina acrílica son utilizados por el medio odontológico para elaborar prótesis odontológicas, con el fin de reemplazar total o parcialmente piezas dentales naturales.

Modelos: Dientes acrílicos dos capas

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación

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: Dientes anteriores, juegos de 6 piezas

Dientes posteriores, juegos de 8 piezas

Cajas por 20 juegos

Cajas por 10 juegos

Cajas por 6 juegos

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: New Stetic S.A.

Lugar de elaboración: Carrera 53 n° 50-09

Autopista Medellín

Bogotá Kilómetro 22 Guarne

Antioquía

COLOMBIA

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 Muntal S.A bajo el número PM 420-07 siendo su nueva vigencia hasta el 22 septiembre 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: 26 octubre 2020



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

N° Identificador Trámite: 22790