



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1093-60#0001**

En nombre y representación de la firma Dentsply Argentina SACI , 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: 1093-60

Disposición autorizante N° 5586/10 de fecha 20 septiembre 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0146/16

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Cemento odontológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-707 Cemento Dental Compuesto de Resinas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Cementado adhesivo de incrustaciones inlay/onlay de cerámica, porcelana, composite, coronas veneres, corona metal/cerámica, puentes, restauraciones de metal, pernos, puentes Maryland

Modelos: Enforce con fluor

Período de vida útil: 18 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 de pasta base de 3,5 ó 2,5g  
• 1 jeringa de pasta catalizadora de 3,5g ó 2.5g  
• Jeringa de automezcla de Base + Catalizador de 5g

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Dentsply Industria e Comercio Ltda

Lugar de elaboración: Rua José Francisco de Souza 1926

Distrito Industrial – Pirassununga

SP - CEP 13633-412 - Brasil

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 Dentsply Argentina SACI bajo el número PM 1093-60 siendo su nueva vigencia hasta el 20 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: 16 septiembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 22831