



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1217-34#0001

En nombre y representación de la firma OCCIDENTAL SRL , 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: 1217-34

Disposición autorizante N° 0116 de fecha 13 enero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00 modificación

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: sellador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-619 materiales restauradores, dentales, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PRIME DENT

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: SELLADOR DE FOSAS, FISURAS Y RESTAURACIONES

Modelos: Prime Dent compuesto fluido fotopolimerizable

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: 005-010 - botella 7ml

005-011 - botella 3 ml

007-022 – 3 x 1.5g jeringa de sellador, 1.2 jeringa gel etchant, accesorios, IFU CLEAR

007-023 – 3 x 1.5g jeringa de sellador, 1.2 jeringa gel etchant, accesorios, IFU OPAQUE

007-025 - jeringa 1.5g opaque

007-027 - jeringa 1.5g clear

007-020 – 2 x 3ml botellas de sellador, 7.5ml botella liquida etchant, accesorios, IFU CLEAR

007-021 - 2 x 3ml botellas de sellador, 7.5ml botella liquida etchant, accesorios, IFU OPAQUE

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Prime Dental Manufacturing, Inc

Lugar de elaboración: 4555 West Addison Street, Chicago, Illinois, 60641 - Estados Unidos

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 OCCIDENTAL SRL bajo el número PM 1217-34 siendo su nueva vigencia hasta el 13 enero 2026

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: 19 marzo 2021



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

N° Identificador Trámite: 25729