



"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: 235-184#0001**

En nombre y representación de la firma Dental Medrano 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: 235-184

Disposición autorizante N° 4611 de fecha 26 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de conformidad de modificación 00

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

Nombre descriptivo: Cemento de Resina

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Kit completo está indicado para los siguientes usos: Cementación de coronas, puentes, incrustaciones - inlays y onlays – realizados en cerámica convencional, cerámica, cerámica hídrica, resina compuesta o metal. Cementación de carillas. Cementación de puentes adhesivos. Cementación de muñones metálicos, muñones de resina, muñones de endodoncia, postes de metal o postes de fibra de vidrio. Restauraciones de amalgama adhesiva.

Modelos: PANA VIA F 2.0 OXYGUARD II (490-WD)

PANA VIA F 2.0 ED PRIMER II Líquido A (491-WD)

PANA VIA F 2.0 ED PRIMER II Líquido B (492-WD)

PANA VIA F 2.0 A Pasta (493-WD)

PANA VIA F 2.0 B Pasta (TC) (494-WD)

PANA VIA F 2.0 B Pasta (Blanco) (495-WD)

PANA VIA F 2.0 B Pasta (Opaco) (496-WD)

PANA VIA F 2.0 B Pasta (Liviano) (497-WD)

Accesorio 1: PANA VIA F 2.0 Kit (TC) (485-WD)  
PANA VIA F 2.0 Kit (Blanco) (486-WD)  
PANA VIA F 2.0 Kit (Opaco) (487-WD)  
PANA VIA F 2.0 Kit (Liviano) (488-WD)  
PANA VIA F 2.0 Medio Kit (TC) (505-WD)  
PANA VIA F 2.0 Medio Kit (Blanco) (506-WD)  
PANA VIA F 2.0 Medio Kit (Liviano) (508-WD)  
PANA VIA F 2.0 Kit Introductorio (TC) (480- WD)  
PANA VIA F 2.0 Kit Introductorio (Blanco) (481-WD)  
PANA VIA F 2.0 Kit Introductorio (Opaco) (482-WD)  
PANA VIA F 2.0 Kit Introductorio (Liviano) (483-WD)  
Panavia V5 Kit Profesional (3600-WD)  
Panavia V5 Kit Estándar (Universal (A2)) (3601-WD)  
Panavia V5 Kit Estándar (Transparente) (3602-WD)  
Panavia V5 Kit Introductorio (Universal (A2)) (3604-WD)  
Panavia V5 Kit Introductorio (Transparente) (3605-WD)  
Panavia V5 Pasta Universal (A2)) (3611-WD)  
Panavia V5 Pasta Transparente (3612-WD)  
Panavia V5 Pasta Marrón (A4)) (3613-WD)  
Panavia V5 Pasta (Blanco) (3614-WD)  
Panavia V5 Pasta (Opaco) (3615-WD)  
Panavia V5 Pasta de Prueba (Universal (A2)) (3621-WD)  
Panavia V5 Pasta de Prueba (Transparente) (3622-WD)  
Panavia V5 Pasta de Prueba (Marrón (A4)) (3623-WD)  
Panavia V5 Pasta de Prueba (Blanco) (3624-WD)  
Panavia V5 Pasta de Prueba (Opaco) (3625-WD)  
Panavia V5 Punta Mezcladora (3626-WD)  
Panavia V5 Punta Endo (S) (3629-WD)  
Panavia V5 Primer Dental (3635-WD)

Período de vida útil: PANA VIA F 2.0: 24 meses y PANA VIA V5: 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: PANA VIA F 2.0 OXYGUARD II (490-WD): Jeringa de 6,0 ml  
PANA VIA F 2.0 ED PRIMER II Líquido A (491-WD) y PANA VIA F 2.0 ED PRIMER II Líquido B (492-WD): Frasco de 4,0 ml  
PANA VIA F 2.0 A Pasta (493-WD): Jeringa de 2,3 ml (5,0 g)  
PANA VIA F 2.0 B Pasta (TC) (494-WD), PANA VIA F 2.0 B Pasta (Blanco) (495-WD), PANA VIA F 2.0 B Pasta (Opaco) (496-WD) y PANA VIA F 2.0 B Pasta (Liviano) (497-WD): Jeringa de 2,3 ml (4,6 g).  
PANA VIA F 2.0 Kit (TC) (485-WD): Una caja conteniendo una Pasta A una jeringa 2,3 ml (5,0 g), Pasta B (TC) Jeringa de 2,3 ml (4,6 g), ED Primer II líquido A 4,0 ml, ED Primer II líquido B 4,0 ml, Oxyguard gel aislante II jeringa de 6,0 ml, agujas descartables 5 piezas 4 paquetes, una cubeta de mezcla, lámina para obstaculizar luz, una espátula mezcladora, un mango de la punta de cepillo, puntas de cepillo desechable 50 piezas 4 paquetes, un block de mezcla.  
PANA VIA F 2.0 Kit (Blanco) (486-WD): Una caja conteniendo una Pasta A una jeringa 2,3 ml (5,0 g), Pasta B (Blanco) Jeringa de 2,3 ml (4,6 g), ED Primer II líquido A 4,0 ml, ED Primer II líquido B 4,0 ml, Oxyguard gel aislante II jeringa de 6,0 ml, agujas descartables 5 piezas 4 paquetes, una cubeta de mezcla, lámina para obstaculizar luz, una espátula mezcladora, un mango de la punta

de cepillo, puntas de cepillo desechable 50 piezas 4 paquetes, un block de mezcla.

PANAVIA F 2.0 Kit (Opaco) (487-WD): Una caja conteniendo una Pasta A una jeringa 2,3 ml (5,0 g), Pasta B (Opaco) Jeringa de 2,3 ml (4,6 g), ED Primer II líquido A 4,0 ml, ED Primer II líquido B 4,0 ml, Oxyguard gel aislante II jeringa de 6,0 ml, agujas descartables 5 piezas 4 paquetes, una cubeta de mezcla, lámina para obstaculizar luz, una espátula mezcladora, un mango de la punta de cepillo, puntas de cepillo desechable 50 piezas 4 paquetes, un block de mezcla.

PANAVIA F 2.0 Kit (Liviano) (488-WD): Pasta A una jeringa 2,3 ml (5,0 g), Pasta B (Liviano) Jeringa de 2,3 ml (4,6 g), ED Primer II líquido A 4,0 ml, ED Primer II líquido B 4,0 ml, Oxyguard gel aislante II jeringa de 6,0 ml, una cubeta de mezcla, lámina para obstaculizar luz, una espátula mezcladora, un mango de la punta de cepillo, puntas de cepillo desechable 50 piezas 4 paquetes, un block de mezcla.

PANAVIA F 2.0 Medio Kit (TC) (505-WD): Pasta A una jeringa de 1,0 ml (2,1 g), Pasta B (TC) jeringa de 1,0 ml (1,9 g), ED Primer II líquido A 1,0 ml, ED Primer II líquido B 1,0 ml, un block de mezcla, una espátula mezcladora.

PANAVIA F 2.0 Medio Kit (Blanco) (506-WD): Pasta A una jeringa de 1,0 ml (2,1 g), Pasta B (Blanco) jeringa de 1,0 ml (1,9 g), ED Primer II líquido A 1,0 ml, ED Primer II líquido B 1,0 ml, un block de mezcla, una espátula mezcladora.

PANAVIA F 2.0 Medio Kit (Liviano) (508-WD): Pasta A una jeringa de 1,0 ml (2,1 g), Pasta B (Liviano) jeringa de 1,0 ml (1,9 g), ED Primer II líquido A 1,0 ml, ED Primer II líquido B 1,0 ml, un block de mezcla, una espátula mezcladora.

PANAVIA F 2.0 Kit Introductorio (TC) (480-WD): Pasta A una jeringa de 1,0 ml (2,1 g), Pasta B (TC) jeringa de 1,0 ml (1,9 g), ED Primer II líquido A 1,0 ml, ED Primer II líquido B 1,0 ml, Oxyguard gel aislante II jeringa de 1,5 ml, una placa bloqueadora de luz, un porta escobillas, cepillo desechable 50, una paleta para mezclado.

PANAVIA V5 Kit Profesional (3600-WD):

1. Pasta A y B 4.2 g (2.4ml) 1 aguja x 5 Universal (A2), Transparente, Marrón (A4), Blanco, Opaco
2. Pasta de Prueba 2.4 g (1.8ml) 1 aguja x 5 Universal (A2), Transparente, Marrón (A4), Blanco, Opaco
3. Primer Dental (2.0 ml) x 1
4. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS (2.0 ml) x 1
5. K - Etchant Jeringa (3.0 ml) x 1 Accesorios  
Punta mezcladora 15 piezas x 2 packs  
Punta Endo (S) 10 piezas  
Cepillo Aplicador ( plata fina) 50 piezas  
Cubeta de mezcla (PN) 1 pieza  
Aguja con punta (E) 20 piezas

PANAVIA V5 KIT Estándar (Universal (A2)) (3601-WD):

1. Pasta A y B (Universal (A2)) 8.1 g (4.6 ml) x 1
2. Primer Dental (2.0ml) x 1
3. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS (2.0ml) x 1
4. K-ETCHANT Jeringa (3.0 ml) x 1

Accesorios

Punta Mezcladora 15 piezas

Punta Endo (S) 5 piezas

Cepillo Aplicador (plata fina) 50 piezas

Cubeta de mezcla (PN) 1 pieza

Aguja con punta (E) 20 piezas

PANAVIA V5 Kit Estándar (Transparente) (3602-WD)

1. Pasta A y B (Transparente) 8.1 g (4.6 ml) x 1
2. Primer Dental (2.0ml) x 1

3. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS (2.0ml) x 1

4. K-ETCHANT Jeringa (3.0 ml) x 1

Accesorios

Punta Mezcladora 15 piezas

Punta Endo (S) 5 piezas

Cepillo Aplicador (plata fina) 50 piezas

Cubeta de mezcla (PN) 1 pieza

Aguja con punta (E) 20 piezas

PANAVIA V5 Kit Introdutorio (Universal (A2)) (3604-WD)

1. Pasta A y B (Introdutorio Universal (A2)) 4.2 g (2.4 ml) x 1

2. Primer Dental (2.0ml) x 1

3. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS (2.0ml) x 1

Accesorios

Punta Mezcladora 10 piezas

Cepillo Aplicador (plata fina) 50 piezas

Cubeta de mezcla (PN) 1 pieza

PANAVIA V5 Kit Introdutorio (Transparente) (3605-WD)

1. Pasta A y B (Transparente) 4.2 g (2.4 ml) x 1

2. Primer Dental (2.0ml) x 1

3. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS (2.0ml) x 1

Accesorios

Punta Mezcladora 10 piezas

Cepillo Aplicador (plata fina) 50 piezas

Cubeta de mezcla (PN) 1 pieza

PANAVIA V5 Pasta Universal (A2)) (3611-WD)

1. Pasta A y B (Universal (A2)) 8.1 g (4.6 ml) x 1

Accesorios

Punta Mezcladora 20 piezas

PANAVIA V5 Pasta (Transparente) (3612-WD)

1. Pasta A y B (Transparente) 8.1 g (4.6 ml) x 1

Accesorios

Punta Mezcladora 20 piezas

PANAVIA V5 Pasta Marrón (A4)) (3613-WD) 8.1 g (4.6 ml) x 1

Accesorios

Punta Mezcladora 20 piezas

PANAVIA V5 Pasta (Blanco) (3614-WD) 8.1 g (4.6 ml) x 1

Accesorios

Punta Mezcladora 20 piezas

PANAVIA V5 Pasta (Opaco) (3615-WD) 8.1 g (4.6 ml) x 1

Accesorios

Punta Mezcladora 20 piezas

PANAVIA V5 Pasta de Prueba (Universal (A2)) (3621-WD) 2.4 g (1.8 ml) x 1

PANAVIA V5 Pasta de Prueba (Transparente) (3622-WD) 2.4 g (1.8 ml) x 1

PANAVIA V5 Pasta de Prueba (Marrón (A4)) (3623-WD) 2.4 g (1.8 ml) x 1

PANAVIA V5 Pasta de Prueba (Blanco) (3624-WD) 2.4 g (1.8 ml) x 1

PANAVIA V5 Pasta de Prueba (Opaco) (3625-WD) 2.4 g (1.8 ml) x 1

PANAVIA V5 Punta Mezcladora (3626-WD) Punta mezcladora 20 piezas

PANAVIA V5 Punta Endo (S) (3629-WD) Punta Endo (S) 20 piezas

PANAVIA V5 Primer Dental (3635-WD) Primer dental (4.0ml) x 1

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Kuraray Noritake Dental Inc.

Lugar de elaboración: Planta Niigata. 2-28 Kurashiki-cho, Tainai, Niigata 959-2653, Japón

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 Dental Medrano S.A. bajo el número PM 235-184 siendo su nueva vigencia hasta el 26 abril 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: 18 marzo 2021



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

N° Identificador Trámite: 27574