



"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: 993-22#0001**

En nombre y representación de la firma EGEO 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: 993-22

Disposición autorizante N° 3235 de fecha 06 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición de reválida N° 8988/2016

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

Nombre descriptivo: cemento de fosfato de zinc

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-710 Cemento dental de fosfato de zinc

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EGEO - FONUS - E DENT

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Fijación de incrustaciones y bandas de ortodoncia, base aislante térmico, restauración temporal, sellado de conductos radiculares y cementado de puentes y coronas.

Modelos: polvo, liquido, avio.

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: N/A

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: EGEO SRL

Lugar de elaboración: 30 de septiembre 1050. Temperley. Provincia de Buenos Aires. Argentina

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 EGEO SRL bajo el número PM 993-22 siendo su nueva vigencia hasta el 06 mayo 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: 04 mayo 2021



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

N° Identificador Trámite: 29137