



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 993-10#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: 993-10

Disposición autorizante N° 1435 de fecha 15 febrero 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CEMENTO DE OXIDO DE ZINC-EUGENOL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
UMDNS 16-709

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el sellado provisional y material de relleno después de la eliminación de la dentina cariada y antes de la restauración permanente.

Modelos: Avio: Óxido de zinc x 250 gramos + Eugenol por 50 mililitros.

Repuesto polvo Óxido de zinc por 250 gramos.

Repuesto polvo Óxido de zinc por 100 gramos.

Repuesto polvo Óxido de zinc por 50 gramos.

Repuesto liquido eugenol por 50 mililitros.

Repuesto liquido eugenol por 20 mililitros.

Repuesto liquido eugenol por 10 mililitros.

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 biológico: No aplica.

Forma de presentación: Avio: Óxido de zinc por 250 gramos + Eugenol por 50 mililitros.

Polvo repuesto: Óxido de zinc por 250 gramos - óxido de zinc por 100 gramos y óxido de zinc por 50 gramos.

Líquido repuesto: Eugenol por 50 mililitros - eugenol por 20 mililitros y eugenol por 10 mililitros.

Método de esterilización: No aplica.

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



MARTI Rodolfo Daniel
CUIL 20123968760
Responsable Legal
Firma y Sello



MENENDEZ Susana
CUIL 20177324915
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 993-10 siendo su nueva vigencia hasta el 15 febrero 2028



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 14 febrero 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 46144

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000927-23-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767