



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1139-111#0001

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA , 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: 1139-111

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 14 febrero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Composite fotopolimerizable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-736 - Kits de Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, Fotocurados

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Caracterización individual de restauraciones con composite directas e indirectas:

- Recubrimiento cromático de pigmentaciones del diente
- Caracterización de carillas CAD/CAM realizadas en el consultorio

Modelos: FinalTouch
REF:2321, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327

Período de vida útil: 30 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Art No.: 2321 Set de jeringas 5x1, 5 gr. 4x10 cánulas de aplicación tipo

45

Art No.: 2323 Jeringas 1.5g White, 1x10 cánulas de aplicación tipo 45

Art No.: 2324 Jeringas 1.5g Blue, 1x10 cánulas de aplicación tipo 45

Art No 2325, Jeringas 1.5g Yellow, 1x10 cánulas de aplicación tipo 45

Art No 2326, Jeringas 1.5g Orange, 1x10 cánulas de aplicación tipo 45

Art No 2327, Jeringas 1.5g brown, 1x10 cánulas de aplicación tipo 45

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: VOCO GmbH

Lugar de elaboración: Anton-Flettner-Strasse 1-3, D-27472 Cuxhaven, Alemania

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 MEGADENTAL SA bajo el número PM 1139-111 siendo su nueva vigencia hasta el 14 febrero 2029

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 febrero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 56506

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000935-24-2