



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1139-112#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: 1139-112

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 21 marzo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Silicona por adición de registro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-679 - Materiales para Impresión Dental, de Goma de Silicona

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Silicona dental para toma de registros

Modelos: 2037 - Registrado Clear
2035, 2036 - Registrado X-tra
2038 - Registrado Scan

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: Registrado Clear: REF 2037 – Cartucho 50ml, puntas mezcladores tipo 16, puntas intraorales tipo 2
Registrado X-tra: REF 2035 – Cartuchos 2 x 50ml, puntas mezcladores tipo 16, puntas intraorales

tipo 2

REF 2036: Cartuchos Bulk Pack 8 x 50ml, puntas mezcladores tipo 16, puntas intraorales tipo 2
Registrado Scan: REF 2038 - Cartucho 50ml, puntas mezcladores tipo 16, puntas intraorales tipo 2

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: Voco GmbH

Lugar de elaboración: Anton-Flettner-Str. 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 1139-112 siendo su nueva vigencia hasta el 21 marzo 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: 15 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 56555

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000986-24-9