



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1139-110#0002**

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: 1139-110

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 22 febrero 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°1139-110#0001

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

Nombre descriptivo: Material de restauracion fotopolimerizable y radiopaco

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-150 - cemento, dental

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones de la clase V (caries del cuello del diente, erosiones apicales, defectos cuneiformes), especialmente en periodonto retraído, por ej. como consecuencia de enfermedades periodontales. - Cubrimiento de cuellos dentarios expuestos, descolorados e hipersensibles, especialmente en el área visible de los dientes anteriores. Correcciones de alta estética en zonas de falta de dientes, para veneres directos, facetas y corrección de la estética rojo-blanca.

Modelos: Amaris Gingiva REF: 1970, 1971

Período de vida útil: Amaris Gingiva REF: 1970, 1971: 36 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: REF 1970: Set 1 jeringa x 4 grs. color base "nature", 3 jeringa x 1,2 grs. color opaco (white, light,dark), colorimetro y accesorios.  
REF 1971: jeringa x 4 grs color base "nature"

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: Voco GmbH

Lugar de elaboración: Anton-Fletner-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 1139-110 siendo su nueva vigencia hasta el 22 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: 05 marzo 2024



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

N° Identificador Trámite: 56672

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001106-24-5