



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1122-3#0001

En nombre y representación de la firma ROSPAW 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: 1122-3

Disposición autorizante N° 1031/2009 de fecha 09 marzo 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -----

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: COPOLIMERO DE VINILO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
(ECRI-UMDNS): ECRI 16-388- Adhesivos para dentaduras postizas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CREMTOTAL ULTRA

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: POLVO Y CREMA ADHESIVOS PARA PROTESIS DENTALES

Modelos: CREMA SABOR MENTA
CREMA SIN SABOR
POLVO SABOR MENTA
POLVO SIN SABOR

Período de vida útil: 36 MESES

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: CREMA ADHESIVA: Pomos conteniendo 5- 10- 20- 40- 60- 100- 150 y 180 gramos

POLVO ADHESIVO: Talqueras conteniendo 5- 10- 20- 40- 50- 100 y 150 gramos

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: ROSPAW SRL

Lugar de elaboración: SANTOS DUMONT 4744- CABA- 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 ROSPAW SRL bajo el número PM 1122-3 siendo su nueva vigencia hasta el 09 marzo 2024

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: 01 marzo 2024



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

N° Identificador Trámite: 56843

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001285-24-3