



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1691-44#0001**

En nombre y representación de la firma Laboratorios SL S.A , 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: 1691-44

Disposición autorizante N° 00 de fecha 06 noviembre 2014  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 01

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

Nombre descriptivo: Ceras para bases y registro de mordida

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-189, Cera dental

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: CERA ROSA PERFECTÍN DE INVIERNO

Para clima templado en época fría.

Indicaciones: Cera dental de dureza media usada para modelar patrones en clima templado, de prótesis dentales removibles para ser probados en boca

CERA ROSA PERFECTÍN DE VERANO

Para clima templado en época calurosa.

Indicaciones : Cera dental de dureza media usada para modelar patrones en clima templado, de prótesis dentales removibles para ser probados en boca

CERA AMARILLA PERFECTIN

Indicaciones: Cera dental blanda usada en boca para impresionar mordidas.

Modelos: Cera Rosa Verano, Cera Rosa Invierno y Cera Amarillo.

Período de vida útil: 5 años

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: Unitario

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A

Lugar de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando, Provincia de Buenos Aires, Argentina  
Estados Unidos 4503, Malvinas Argentinas, 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

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 Laboratorios SL S.A bajo el número PM 1691-44 siendo su nueva vigencia hasta el 06 noviembre 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: 30 octubre 2024



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

N° Identificador Trámite: 62208

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006708-24-7