



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 235-159#0002

En nombre y representación de la firma DENTAL MEDRANO 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: 235-159

Disposición autorizante N° 2746 de fecha 13 abril 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° 00 / 2020
N° 235-159#0001 / 2025

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cemento de resina autoadhesivo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-707- Cemento, Dental, de compuesto de resina

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Cementación definitiva de todo tipo de pernos radiculares.
Cementación definitiva de coronas, puentes, inlays, onlays (de cerámica, metal, composite, oxido de zirconio y titanio). Cementación definitiva de pilares de implantes dentales (oxido de zirconio, titanio).

Modelos: SoloCem

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: 60013986 SoloCem Intro Kit 2 x 5 ml:

- 1 x SoloCem Translucent, 5 ml
- 1 x SoloCem Dentin, 5 ml
- 1 x 10 unidades de mixing tip Short Fine (punta de mezcla, corta, fina)
- 1 x 10 unidades de mixing tip Short Super Fine (punta de mezcla, corta, super fina)
- 60014062 SoloCem Dentin Refill 1 x 5 ml:
 - 1 x SoloCem Dentin, 5 ml
 - 1 x 5 unidades de mixing tip Short Fine (punta de mezcla, corta, fina)
 - 1 x 5 unidades de mixing tip Short Super Fine (punta de mezcla corta, super fina)
- 60014061 SoloCem White Opaque Refill 1 x 5 ml:
 - 1 x SoloCem White Opaque, 5 ml
 - 1 x 5 unidades de mixing tip Short Fine (punta de mezcla, corta, fina)
 - 1 x 5 unidades de mixing tip Short Super Fine (punta de mezcla corta, super fina)
- 60019840 SoloCem Trans Refill 1 x 5 ml:
 - 1 x SoloCem Translucent, 5 ml
 - 1 x 5 unidades de mixing tip Short Fine (punta de mezcla, corta, fina)
 - 1 x 5 unidades de mixing tip Short Super Fine (punta de mezcla corta, super fina)
- 60019922 SoloCem Sample Trans, 2.5 ml:
 - 1 x SoloCem Translucent, 2,5ml
 - 1 x 3 unidades de mixing tip Short Fine (punta de mezcla, corta, fina)
 - 1 x 2 unidades de mixing tip Short Super Fine (punta de mezcla corta, super fina)
- 6747 Mixing Tip Brown Short SFine: por 40 unidades
- 6759 Mixing Tip Brown Short Fine: por 40 unidades

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Coltène Whaledent AG

Lugar de elaboración: Feldwiesenstrasse 20, 9450, Altstätten, Suiza.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Firmado digitalmente por:
CHAHBALIAN Liliana Claudia
Fecha y hora: 28.03.2025
14:48:55

Responsable Legal

Firmado digitalmente por: DE
OLIVEIRA SILVA Tatiane
Fecha y hora: 28.03.2025
14:50:20

Responsable Técnico

Firma y Sello	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 DENTAL MEDRANO S.A. bajo el número PM 235-159 siendo su nueva vigencia hasta el 13 abril 2030	
 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 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: 28 marzo 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 66160	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001628-25-0	



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767