



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1326-3#0001**

En nombre y representación de la firma O' DENT 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: 1326-3

Disposición autorizante N° 2637/15 de fecha 08 abril 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00

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

Nombre descriptivo: METACRILATO DE METILO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
UMDNS 16-733 Kits de Materiales Restauradores, Dentales para Coronas y Puentes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACRITONE/MONOMEROS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Uso Odontológico. Los monómeros se utilizan para la elaboración o reparación de prótesis dentales removibles.

Modelos: Auto curable

Período de vida útil: 1 (un) año

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: 20cc/30cc/70cc/200cc/500cc/1000 cc En Autocurable

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: O' DENT SRL

Lugar de elaboración: Capitán Justo Bermudez 3580

(1636) Olivos

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° 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

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 O' DENT SRL bajo el número PM 1326-3 siendo su nueva vigencia hasta el 08 abril 2030

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: 27 marzo 2025



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

N° Identificador Trámite: 66263

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001730-25-1