



Ministerio de Salud
Secretaría 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: 1139-73#0003

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: 1139-73

Disposición autorizante N° 5517 de fecha 14 julio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. N° 3513 fecha 12 de abril de 2017;
DC N° 01 fecha 25 de noviembre de 2020;
DJ N° 1139-73#0001 fecha 29 de enero de 2021;
DN N° 1139-73#0002 fecha 11 de julio de 2025.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: MATERIALES PARA FERULIZACION DENTARIA Y REPARACIÓN PROTÉTICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-732 - KITS DE MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: ferulizaciones dentales, como refuerzo de puentes o prótesis dentales

Modelos: 5010001 - QUARTZ SPLINT RESIN 1, 5g x 2 unidades.

5010048 - 5 QUARTZ SPLINT UD Ø1,0 mm

5010049 - 5 QUARTZ SPLINT UD Ø1,5 mm

5010050 - 5 QUARTZ SPLINT UD Ø2,5 mm

5010051 - 5 QUARTZ SPLINT WOVEN 5x80 mm

5010053 - 5 QUARTZ SPLINT WOVEN 2,5 mm

5010081 - 1 QUARTZ SPLINT MESH 55x80 mm, ROSA

5010083 - 2 QUARTZ SPLINT MESH 55 mm

- 5000310 - 5 KIT QUARTZ SPLINT 5 UD Ø1,5 mm + 5 WOVEN 2,5mm + QS RESIN 1,5 g
- 5000320 - 10 Kit QUARTZ SPLINT WOVEN 5x80 mm + QS RESIN
- 5000321 - Kit QUARTZ SPLINT 10 UD 2,5x80 mm + QS RESIN
- 5000322 - Kit QUARTZ SPLINT 5 UD 2,5mm + 5 UD 1,5 mm + QS RESIN
- 5000323 - Kit QUARTZ SPLINT 10 UD Ø1,5 mm + 2 QS RESINA 1,5g + ACCESORIOS
- 5000324 -KIT QUARTZ SPLINT 5 WOVEN 5x80 mm + 5 WOVEN 2,5mm + QS RESIN
- 5000325 -KIT QUARTZ SPLINT 10 WOVEN 2,5mm + 2 QS RESIN 1,5g + ACCESORIOS

Período de vida útil: 30 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: kit por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: RTD

Lugar de elaboración: 3 Rue Louis Neel Technoparc - Espace Gavaniere 38120 Saint Egreve
FRANCIA

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 MEGADENTAL SA bajo el número PM 1139-73 siendo su nueva vigencia hasta el 14 julio 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: 24 julio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 69049

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004507-25-1