



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1900-1#0003

En nombre y representación de la firma Sunstar Americas Inc., Sucursal Argentina , 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: 1900-1

Disposición autorizante N° 5868/10 de fecha 24 septiembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6708/11, DC N° 00, DC N° 01, DC N° 02, DC N° 03, DJ N° 1900-1#0001, DC N° 1900-1#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CERA DE ORTODONCIA

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Se adhiere a los aparatos de ortodoncia, previniendo lesiones y aliviando irritaciones.

Modelos: N/A

Período de vida útil: 36 MESES

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Blister conteniendo una cajita con 5 barritas de ceras por envase.
Paquete conteniendo 300 cajitas con 5 barritas de ceras por envase. Blíster de Kits, conteniendo entre los productos del blíster, una cajitas con 5 barritas de cera para ortodoncia. 1 cajita con 5

barritas de ceras por envase

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante: 1) SHUMEI INDUSTRIAL (HEBEI) CO., LTD.
2) SUNSTAR AMERICAS, INC.

Lugar de elaboración: 1) Chen Zhuang Town Xian County Chang Zhou City Hebei China.
2) 301 East Central Road Schaumburg. IL 60195 ESTADOS UNIDOS.

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



LANCOSTEMERE Mariano
Responsable Legal
CUIL 20202812172
Firma y Sello



BUCCHIANERI Arnaldo Andres
Responsable Técnico
CUIL 20218929452
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 Sunstar Americas Inc., Sucursal Argentina bajo el número PM 1900-1 siendo su nueva vigencia hasta el 24 septiembre 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: 12 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70652

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006070-25-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767