



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 420-35#0001

En nombre y representación de la firma Muntal 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: 420-35

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 28 octubre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Ionómeros de vidrio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-188 Materiales restauradores, dentales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Material de restauración directo, o como cemento de coronas, puentes, pernos, bandas ortodoncicas, base de restauraciones

Modelos: Vitro Cem
Vitro Fil
Vitro Fil LC
Vitro Molar

Período de vida útil: 2 años después de su fecha de fabricación

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: Polvo +Líquido: 5 gr polvo + 4 ml líquido; 10 gr polvo + 8 ml líquido; 15 gr

polvo + 10 ml líquido; 12,5 gr polvo + 8,5 ml líquido;
POLVO: 10 gr, 15 gr, 33 gr
LIQUIDO: 8 ml, 10 ml

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: DFL INDUSTRIA E COMERCIO S.A.

Lugar de elaboración: ESTRADA DO GUERENGUE 2059-
JACAREPAGUA
RIO DE JANEIRO
RJ - BRASIL

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 Muntal S.A. bajo el número PM 420-35 siendo su nueva vigencia hasta el 28 octubre 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: 30 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 71897

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007266-25-8



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: JUSID
Bernardo Ariel
Fecha y hora: 03.11.2025 13:11:06

Firmado digitalmente por: BEA
Claudia Alicia
Fecha y hora: 03.11.2025 13:15:08