



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 235-26#0003

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: 235-26

Disposición autorizante N° N° No. 1227 de fecha 15 febrero 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 5228 de 2016
DC N° rev: 00
N° rev: 235-26#0001
N° rev: 235-26#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Adhesivos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-034

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLTENE / WHALEDENT AG, DENT4YOU AG

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Obturaciones directas, restauraciones indirectas, adhesión/reparación de composite a cerámica, metal y composite, sellado de túbulos dentinarios.

Modelos: ONE COAT BOND, ONE COAT BOND SL, ONE COAT 7 UNIVERSAL

Período de vida útil: ONE COAT BOND, ONE COAT BOND SL: 3 años a partir de la fecha de fabricación

ONE COAT 7 UNIVERSAL: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

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: One Coat Bond: jeringa de 1.2 ml

One Coat Bond SL: frasco conteniendo 5 ml

One Coat 7 Universal: Intro Kit, frasco conteniendo 5ml, single dose, trial kit

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: (1) Dent4You AG

(2) Coltene/Whaledent AG

Lugar de elaboración: (1) Bahnhofstrasse 2, 9435 Heerbrugg, Suiza

(2) 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: 19.01.2026
18:07:05

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: DE
OLIVEIRA SILVA Tatiane
Fecha y hora: 19.01.2026
18:02:18

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 DENTAL MEDRANO S.A. bajo el número PM 235-26 siendo su nueva vigencia hasta el 15 febrero 2031



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: 16 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 72966

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008292-25-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767