



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1276-41#0003

En nombre y representación de la firma RAYSAN 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: 1276-41

Disposición autorizante N° Nro 2222 /11 de fecha 30 marzo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: 0494/17, DJ. N° 1276-41#0001, CRT N° 1276-41#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CEMENTO OBTURADOR DE CANALES RADICULARES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16709-Cemento dental de Eugenol-Oxido de cinc

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Cemento de obturación para tratamientos endodónticos

Modelos: Methasona ; Endocort ; Eugenol ;Cemento de Grossman endodóntico; Cemento de Grossman modificado ; Kit: Klepp Methasona + Eugenol; Kit: Klepp Endocort + Eugenol.;
Kit:Klepp Cemento de Grossman endodóntico + Eugenol; Kit: Klepp Cemento de Grossman modificado + Eugenol

Período de vida útil: 24 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: Klepp Methasona : 10g, 11g, 14g, 15g, 20g, 25 g, 30g, 50g, 65g, 80g,

100g, 250g.

Klepp Endocort : 10g, 11g, 14g, 15g, 20g, 25 g, 30g, 50g, 65g, 80g, 100g, 250g.

Klepp Eugenol: 10 ml, 18 ml, 20 ml,30ml, 40 ml, 100ml , 200ml, 500 ml, 1000 ml

Klepp Cemento de Grossman endodóntico: 10g, 11g, 12g, 14g, 15g, 20g, 25 g, 30g, 50g, 65g, 80g, 100g, 250g

Klepp Cemento de Grossman modificado: 10g, 11g, 12g, 14g, 15g, 20g, 25 g, 30g, 50g, 65g, 80g, 100g, 250g

Kits

Klepp Methasona + Klepp Eugenol

Klepp Endocort + Klepp Eugenol

Klepp Cemento de Grossman endodóntico + Eugenol

Klepp Cemento de Grossman modificado + Eugenol

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: RAYSAN S.A

Lugar de elaboración: LERMA 429. CABA. 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 RAYSAN S.A bajo el número PM 1276-41 siendo su nueva vigencia hasta el 30 marzo 2031

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: 31 marzo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76359

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001794-26-5