



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1093-12#0002

En nombre y representación de la firma Dentsply Argentina S.A.C.I. , 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: 1093-12

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 07 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1093-12#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Alginato para impresión dental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-676 - Materiales para Impresión dental, de alginato

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dentsply Sirona

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Toma de impresiones dentales.

Modelos: 05730050000 Avagel 20,5 g
05730060000 Avagel 410 g;
05130200000 Jeltrate Dustless 20,5 g
05130150000 Jeltrate Dustless 410 g
05130190000 Jeltrate Plus 20,5g
05130180000 Jeltrate Plus 454 g
05130250000 Jeltrate Orthodontic Chromatico 20,5 g
05130170000 Jeltrate Orthodontic Chromatico 454 g
05130240000 Jeltrate Chromatic 20,5 g
05130230000 Jeltrate Chromatic 454 g
05130290000 Kit Jeltrate 410 g + conjunto dosador
05130300000 Kit Jeltrate Chromatic 454 g + conjunto dosador

05130310000 Kit Jeltrate Orthodontic Chromatico 454 g + conjunto dosador
05130320000 Kit Jeltrate Plus 454 g + conjunto dosador

Período de vida útil: 2 años.

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: • 05730050000 Avagel 20,5 g
Envase conteniendo 20.5 gr.

• 05730060000 Avagel 410 g;
Envase conteniendo 410 gr

• 05130200000 Jeltrate Dustless 20,5 g
Envase conteniendo 20.5 gr.

• 05130150000 Jeltrate Dustless 410 g
Envase conteniendo 410 gr

• 05130190000 Jeltrate Plus 20,5g
Envase conteniendo 20.5 gr.

• 05130180000 Jeltrate Plus 454 g
Envase conteniendo 454 gr

• 05130250000 Jeltrate Orthodontic Chromatico 20,5 g
Envase conteniendo 20.5 gr.

• 05130170000 Jeltrate Orthodontic Chromatico 454 g
Envase conteniendo 454 gr

• 05130240000 Jeltrate Chromatic 20,5 g
Envase conteniendo 20.5 gr.

• 05130230000 Jeltrate Chromatic 454 g
Envase conteniendo 454 gr

• 05130290000 Kit Jeltrate 410 g + conjunto dosador
Envase conteniendo 410 gr + conjunto dosador

• 05130300000 Kit Jeltrate Chromatic 454 g + conjunto dosador
Envase conteniendo 454 gr + conjunto dosador

• 05130310000 Kit Jeltrate Orthodontic Chromatico 454 g + conjunto dosador
Envase conteniendo 454 gr + conjunto dosador

• 05130320000 Kit Jeltrate Plus 454 g + conjunto dosador
Envase conteniendo 454 gr + conjunto dosador

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Dentsply Ind.Com. Ltda

Lugar de elaboración: R Jose Francisco De Souza, 1926 - Distrito Industrial – Pirassununga - SP
- Brasil CEP: 13633-412

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 Denstply Argentina S.A.C.I. bajo el número PM 1093-12 siendo su nueva vigencia hasta el 07 mayo 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: 30 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76409

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001847-26-9