



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1093-7#0003

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: 1093-7

Disposición autorizante N° 3185 de fecha 04 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición N° 0209/2017, DJ N°1093-7#0001, DC N° 1093-7#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cemento de hidróxido de calcio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-182 - Recubrimientos para cavidades dentales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para recubrimiento pulpar y como base protectora bajo materiales de obturación, cements y otros materiales de base.

Modelos: 623451Y Dycal Radiopaque Calcium Hydroxide Composition Dentin

Período de vida útil: 3 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: Envase conteniendo: 1 Tubo de pasta base (13 g) y 1 Tubo de pasta catalizadora (11 g)

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Dentsply Caulk

Lugar de elaboración: 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, 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

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 1093-7 siendo su nueva vigencia hasta el 04 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: 16 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 76416

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001854-26-2