



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 420-9#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 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 420-9

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Postes endodonticos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-202 Postes para el canal de la raíz

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ITENA CLINICAL

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 8

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Reconstrucción protésica de un diente después de un tratamiento radicular

Modelos: CCLAI10 DentoClic: 23mmDCLACA-20 DentoClic Ø1,15mm blancoDCLAIA-10 DentoClic Ø1,20mm blancoDCLAIB-10 DentoClic Ø1,46mm azulDCLAIJ-10 DentoClic Ø1,30mm amarilloDCLAIN-10 DentoClic Ø1,70mm negroDCLAIR-10 DentoClic Ø1,36mm rojoDCLAIV-10 DentoClic Ø1,60mm verdeCIB20-14 DentoClic 14mm azulCIJ20-09 DentoClic 9mm amarilloCIO20-11 DentoClic 11mm naranjaCIR20-13 DentoClic 13mm rojoCIV20-12 DentoClic 12mm verdeCIV20-16 DentoClic 16mm violetaDIA20-095 DentoClic Ø1,2mm blancoDIAL20-114 DentoClic Ø1,2mm blanco LDIB20-135 DentoClic Ø1,5mm azulDIJ20-095 DentoClic Ø1,3mm amarilloDIJL20-114DentoClic Ø1,3mm amarillo LDIN20-175 DentoClic Ø1,7mm negroDIR20-115 DentoClic Ø1,4mm rojoDIRL20-134 DentoClic Ø1,4mm rojo LDIV20-155 DentoClic Ø1,6mm verdeKC-250, KPERF-250 DentoClic KitKEXCEL, KFVO20,KFVT20 DentoClic KitKPREMIUM, KTI-75 DentoClic KitTIA20-0 DentoClic blanco Ø1,2mm lg: 9,6mmTIAL20-00 DentoClic blanco Ø1,2mm lg: 11,5mmTIB20-3 DentoClic azul Ø1,5mm lg: 13,6mmTIJ20-1 DentoClic amarillo

Ø1,3mm lg: 9,6mmTIJL20-01 DentoClic amarillo Ø1,3mm lg: 11,5mmTIN20-5 DentoClic negro
Ø1,7mm lg: 17,6mmTIR20-2 DentoClic rojo Ø1,4mm lg: 11,6mmTIRL20-02 DentoClic amarillo
Ø1,4mm lg: 13,5mmTIV20-4 DentoClic verde Ø1,6mm lg: 15,6mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: 10 unidades20 unidadesKit postes + 1 fresa + 4 escariadores Kit 20
postes + 1 fresa + 4 escariadores + herramientasKit postes + 1 fresa + 6 escariadoresKit
Premium + fresa + 6 escariadoresKit 75 postes + 1 fresa + 6 escariadores + herramientasKit
excellence postes + 1 fresa +6 escariadores

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): hasta 30°C

Nombre del fabricante: ITENA CKINICAL

Lugar de elaboración: Itena Clinical Central Parc Bat B, 97 Allée de la Louve 93420 Villepinte,
Francia

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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando 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 420-9, siendo su vigencia hasta el 13 mayo de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 77113

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002579-26-1