



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1217-36#0002**

En nombre y representación de la firma OCCIDENTAL SRL , 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: 1217-36

Disposición autorizante N° 4104 de fecha 19 abril 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0267/17  
DJ N° rev. 1217-36#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: acido grabador gel/ liquido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-619 materiales restauradores, dentales, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PRIME DENTAL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: grabado de esmalte y dentina, trabajo preparativo para técnica adhesiva

Modelos: liquido / gel grabador Prime Dent

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: 008-010/008010SF Jeringas de 4 x 1.2 ml y 8 puntas dispensadoras 37% azul  
008-011/008-011SF Jeringas de 20 x 1.2 ml y 8 puntas dispensadoras 37% verde

008-012/008-012SF Jeringas de 20 x 1.2ml y 40 puntas dispensadoras 37% azul  
 008-013/008-013SF Jeringas de 20 x 1.2ml y 40 puntas dispensadoras 37% verde  
 008-020/008-020SF Jeringas de 4 x 4gr y 20 puntas dispensadoras 37% azul  
 008-021/008-021SF Jeringas de 4 x 4 y 20 puntas dispensadoras 37% verde  
 008-030/008-030SF Jeringas de 12 gr y 5 puntas dispensadoras 37% azul  
 008-031/008-031SF Jeringas de 12 gr y 5 puntas dispensadoras 37% verde  
 008-072/008-072SF Jeringas de 12gr y 3puntas dispensadoras 37% azul  
 008-073/008-073SF jeringas de 12gr y 3 puntas dispensadoras 37% verde  
 008-070/008-070SF jeringas de 4gr y 5 puntas dispensadoras 37% azul  
 008-071/008-071SF jeringas de 4gr y 5 puntas dispensadoras 37% verde  
 008-042/008-042SF Botella de 7.5 ml 37% Azul  
 008-043/008-043SF Botella de 7.5 ml 37% Verde  
 008-044/008-044SF botella de 7.5 ml 37% azul  
 008-045/008-045SF botella de 7.5ml 37% verde

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: Prime Dental Manufacturing Inc.

Lugar de elaboración: 4555 West Addison Street, Chicago, Illinois 60641, 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 OCCIDENTAL SRL bajo el número PM 1217-36 siendo su nueva vigencia hasta el 19 abril 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: 15 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77181

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002648-26-8