



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1217-37#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: 1217-37

Disposición autorizante N° 4482 de fecha 22 abril 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev 1217-37#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: barrera para aislamiento fotocurable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-584 gel

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: aislamiento de saliva y tejidos blandos durante procedimientos odontológicos

Modelos: Prime Dent lighth cure soft dental dam (021-011, 021-010, 021-012)

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: na

Forma de presentación: 021-011 – 4 x 3g Jeringas, 20 puntas dispensadoras

- 021-010 – 3.5g Jeringas con 5 puntas dispensadoras
- 021-012 – 2g Jeringas con 3 puntas dispensadoras

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 1217-37 siendo su nueva vigencia hasta el 22 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: 77183

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002650-26-3