



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1691-10#0002**

En nombre y representación de la firma Laboratorios SL S.A. , 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: 1691-10

Disposición autorizante N° 3639-2011 de fecha 20 mayo 2011  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7149/13  
10613/16  
DJ N° 1691-10#0001

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

Nombre descriptivo: Cemento Dental de Fosfato de Zinc

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
[16-710] Cemento Dental de Fosfato de Zinc

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Prothoplast, Belky`S, Denmark y Oxigem

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El uso principal de este material es el cementado definitivo de incrustaciones, pernos, coronas y puentes. Puede utilizarse para cementar bandas de ortodoncia. También se lo puede emplear como base cavitaria y/o como material de obturación temporaria.

Modelos: N/A

Período de vida útil: 5 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: - 1 avío que contiene polvo x 30 g y líquido x 15 g.

- 1 cuchara medidora.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

Lugar de elaboración: Curupayti 2611. San Fernando, Buenos Aires. Argentina.  
Estados Unidos 4503, Malvinas Argentinas, Buenos Aires, Argentina.

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 Laboratorios SL S.A. bajo el número PM 1691-10 siendo su nueva vigencia hasta el 20 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: 22 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77478

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002948-26-4