



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1217-29#0003

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: 1217-29

Disposición autorizante N° 6967 de fecha 29 junio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev. 1217-29#0001

DC N° rev. 1217-29#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: cemento de ionómero de vidrio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-704 cemento, dental, de ionomero de vidrio

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: 1. Cementación de coronas de metal, inlays, onlays, puentes y postes.

2. Cementación de todo tipo de coronas y puentes de cerámica de alto grado de resistencia (basadas en zirconia).

3. La restauración de los dientes primarios.

Reconstrucción de muñones.

Restauraciones de Clase III, V y limitados en cavidades I y II.

Modelos: Glass ionomer cement (cemento de ionómero de vidrio) - 010-020

Glass ionomer restorative (cemento de restauración de ionómero de vidrio) 010-060

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: Glass Ionomer Cement (Cemento de Ionómero de vidrio): 18 gr Polvo, 17,5 líquido con sus accesorios e instrucciones de uso.

Glass Ionómer Restorative (Cemento de Restauración de Ionómero de vidrio): 18gr Polvo, 17,5 líquido con sus accesorios e instrucciones de uso.

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: PRIME DENTAL MANUFACTURING INC

Lugar de elaboración: 4555 West Addison Street, Chlcago, 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
SAPEY Eduardo Oscar
Firma y Sello
CUIL 23149317759



JORDAN Eduardo Tirso
CUIL 20259113998
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 1217-29 siendo su nueva vigencia hasta el 29 junio 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: 27 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 78547

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004043-26-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767