



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1217-32#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: 1217-32

Disposición autorizante N° 7015 de fecha 30 junio 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ rev. N°1217-32#0001
DC rev. N°1217-32#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: cemento de resina de curado dual

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-707 cemento, dental, de compuesto de resinas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: el cemento dual es para su uso en cementaciones finales de prótesis sobre implantes, coronas, puentes, inlays, onlays, carillas, postes, pernos y ferulización periodontal

Modelos: Prime Dent Dual Cure Luting Cement (100-101, 100-111, 100-113, 100-121, 100-1TR

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: Kit conteniendo jeringa de resina de 10g, 5 puntas de mezclado y 5 puntas intraorales

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 1217-32 siendo su nueva vigencia hasta el 30 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: 28 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 78579

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004075-26-0