



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 640-32#0002

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. , 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: 640-32

Disposición autorizante N° 4097 de fecha 14 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 12889/16; DJ N° 640-32#0001, DC N° 160-32#0001 (error legajo).

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Coronas preformadas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-058 - Coronas Dentales, Preformadas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SVENSKA DENTORAMA

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Rehabilitación, cuando las piezas tienen gran destrucción.
Restauración temporal a la espera de una corona permanente.

Modelos: CON-101/160 Coronas de Policarbonato

CON-162 Coronas de Policarbonato

CON-170 Coronas de Policarbonato

CON-180 Coronas de Policarbonato

CON-201/260 Coronas Preformadas

CON-270 Coronas Preformadas

CON-280 Coronas Preformadas

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: CON-101/160 Coronas de policarbonato, caja de recambio de 5 pzas.

CON-162 Coronas de policarbonato, bolsa de 100 pzas.

CON-170 Coronas de policarbonato, caja de 3 x 60 pzas.

CON-180 Coronas de policarbonato, caja de 3 x 60 pzas. con guía de moldes.

CON-201/260 Coronas preformadas, caja de recambio de 3 pzas.

CON-270 Coronas preformadas, caja de 1 x 60 pzas. anteriores y premolares.

CON-280 Coronas preformadas, caja de 2 x 60 pzas. anteriores y premolares.

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: SVENSKA DENTORAMA AB

Lugar de elaboración: SOLLENTUNAVAGEN 130, SE-191 44 SOLNA- SUECIA

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 Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. bajo el número PM 640-32 siendo su nueva vigencia hasta el 14 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: 17 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 78949

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004453-26-6