



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 420-139#0001

En nombre y representación de la firma Muntal 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: 420-139

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 25 junio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Agentes blanqueadores dentales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-619 Materiales Restauradores, Dentales, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BM4

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en blanqueamiento dental en casos de alteraciones de color por distintas causas, con pocos efectos colaterales

Modelos: POWER BLEACHING 37% OFFICE
POWER BLEACHING 10% HOME
POWER BLEACHING 16% HOME
POWER BLEACHING 22% HOME

Período de vida útil: 2 años desde la fecha de fabricación

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: Jeringa de 3 gr

Caja con 1 jeringa de 3 gr
Caja con 3 jeringas de 3 gr
Caja con 5 jeringas de 3 gr
Caja con 7 jeringas de 3 gr

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.

Lugar de elaboración: Av. Melvim Jones N° 733 PQ INDUSTRIAL BANDEIRANTES
MARINGA-PARANA
BRASIL
CEP: 87070-030

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 Muntal S.A. bajo el número PM 420-139 siendo su nueva vigencia hasta el 25 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: 22 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 78994

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004499-26-6