



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1139-88#0003**

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA , 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: 1139-88

Disposición autorizante N° 6841 de fecha 29 junio 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev. 1139-88#0001  
DC N° rev. 1139-88#0002

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

Nombre descriptivo: SELLADOR DE CONDUCTO RADICULAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-611 - Materiales de empastar para endodoncia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): META BIOMED

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para la obturación permanente de los conductos radiculares en combinación con puntas de obturación

Modelos: ADSEAL PLUS

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: Jeringa Dual de 13.5 g (Base 9g, Catalizador 4.5g), Block de mezcla, Espátula, Instrucciones de

USO

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: META BIOMED CO., LTD

Lugar de elaboración: 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju- si, Chungbuk. COREA  
DEL SUR 28161.

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 MEGADENTAL SA bajo el número PM 1139-88 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: 19 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79262

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004775-26-9