



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1139-84#0002

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: 1139-84

Disposición autorizante N° 10159 de fecha 12 septiembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev 1139-84#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: RESINA COMPUESTA FOTOCURABLE DE BAJA VISCOSIDAD

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-736 - Kits de materiales restauradores compuestos, dentales, fotocurados

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Restauracion dental estetica definitiva anterior o posterior como primer uso (capa inicial), debajo de las resinas compuestas restauradoras, para restauraciones en micro cavidades, cervicales, preventivas en molares y premolares, de ceramica, para la cementacion adhesiva de la restauracion de ceramica o compuesta, para enlazar fragmentos dentarios, para la inmovilizacion de dientes con movilidad y sellar fosas y fisuras profundas

Modelos: Ultra Flow

Período de vida útil: 3 años conservado al abrigo de luz solar, temperatura de almacenamiento entre 2°C a 28°C.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: 1 jeringa x 2g en los colores A1- A2-A3-A3.5-B1-B2-B3-C3-OA2 y 1 punta aplicadora

Kit 3 jeringas x 2g en los colores A2-A3.5-OA2 y 6 puntas aplicadores.

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: MEGADENTAL S.A.

Lugar de elaboración: Paraguay 2915/17, C.A.B.A

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 1139-84 siendo su nueva vigencia hasta el 12 septiembre 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: 07 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 81269

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006851-26-3