



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1139-113#0001

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: 1139-113

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 27 junio 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev. 1139-113#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumentos manuales para canal radicular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-701 - Limas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para la preparación e instrumentación del conducto radicular.

Modelos: Limas K, Limas H, Escareadores, Limas C+, Limas U, Espaciadores, Condensadores, Limas K Microscope, Limas H Microscope, Escareadores Microscope, Limas PF.

Período de vida útil: 5 años

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: Blister/Caja x 3 unidades
Blister/Caja x 4 unidades
Blister/Caja x 5 unidades

Blister/Caja x 6 unidades
Blister/Caja x 10 unidades
Blister x 6 limas + 1 mango

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Lugar de elaboración: Rm 3109, Bldg 6, Tian'an Cloud Park, Bantian Str, Longgang Dist.
Shenzhen, Guangdong, 518129 CHINA

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello



WEISSTAUB Adriana Ruth
CUIL 27171078445
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 1139-113 siendo su nueva vigencia hasta el 27 junio 2029



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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 febrero 2025



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

N° Identificador Trámite: 59225

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003717-24-9

Firmado digitalmente por: GRINBERG Ricardo Leandro
Fecha y hora: 07.02.2025 16:34:12