



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 694-57#0001

En nombre y representación de la firma JUAN NOVACEK 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: 694-57

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 09 octubre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 694-57#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Analizador de estabilidad de implantes dentales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-160 Instrumentos dentales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para medir la estabilidad de implantes en la cavidad bucal y en la región craneofacial.

Modelos: Osstell Beacon+

SmartPeg Tipo 1

SmartPeg Tipo 2

SmartPeg Tipo 3

SmartPeg Tipo 4

SmartPeg Tipo 5

SmartPeg Tipo 6

SmartPeg Tipo 7

SmartPeg Tipo 8

SmartPeg Tipo 9

SmartPeg Tipo 10
SmartPeg Tipo 11
SmartPeg Tipo 12
SmartPeg Tipo 13
SmartPeg Tipo 14
SmartPeg Tipo 15
SmartPeg Tipo 16
SmartPeg Tipo 17
SmartPeg Tipo 18
SmartPeg Tipo 21
SmartPeg Tipo 22
SmartPeg Tipo 23
SmartPeg Tipo 24
SmartPeg Tipo 25
SmartPeg Tipo 26
SmartPeg Tipo 27
SmartPeg Tipo 28
SmartPeg Tipo 30
SmartPeg Tipo 31
SmartPeg Tipo 32
SmartPeg Tipo 33
SmartPeg Tipo 34
SmartPeg Tipo 35
SmartPeg Tipo 36
SmartPeg Tipo 37
SmartPeg Tipo 38
SmartPeg Tipo 40
SmartPeg Tipo 44
SmartPeg Tipo 45
SmartPeg Tipo 46
SmartPeg Tipo 47
SmartPeg Tipo 48
SmartPeg Tipo 49
SmartPeg Tipo 50
SmartPeg Tipo 51
SmartPeg Tipo 52
SmartPeg Tipo 53
SmartPeg Tipo 54
SmartPeg Tipo 55
SmartPeg Tipo 57
SmartPeg Tipo 58
SmartPeg Tipo 60
SmartPeg Tipo 61
SmartPeg Tipo 62
SmartPeg Tipo 63
SmartPeg Tipo 65
SmartPeg Tipo 66
SmartPeg Tipo 68
SmartPeg Tipo 69
SmartPeg Tipo 73
SmartPeg Tipo 74

SmartPeg Tipo 75
SmartPeg Tipo 76
SmartPeg Tipo 78
SmartPeg Tipo 79
SmartPeg Tipo 80
SmartPeg Tipo 81
SmartPeg Tipo 82
SmartPeg Tipo 83
SmartPeg Tipo 84
SmartPeg Tipo 85
SmartPeg Tipo 86
SmartPeg Tipo 88
SmartPeg Tipo 89
SmartPeg Tipo 90
SmartPeg Tipo 91
SmartPeg Tipo 92
SmartPeg Tipo 93
SmartPeg Tipo 94
SmartPeg Tipo 95
SmartPeg Tipo 96
SmartPeg Tipo 99
SmartPeg Tipo 100
SmartPeg Tipo 101
SmartPeg Tipo 102
SmartPeg Tipo 103
SmartPeg Tipo 104
SmartPeg Tipo 106
SmartPeg Tipo 108
SmartPeg Tipo 109
SmartPeg Tipo 110
SmartPeg Tipo 111
SmartPeg Tipo 112
SmartPeg Tipo 113
SmartPeg Tipo 114
SmartPeg Tipo 115
SmartPeg Tipo A3
Osstell Classic
SmartPeg Mount

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante: OSSTELL AB

Lugar de elaboración: Stampgatan 14, SE-411.01 Göterborg 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 JUAN NOVACEK SA bajo el número PM 694-57 siendo su nueva vigencia hasta el 09 octubre 2029

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: 25 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 61606

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006122-24-1