



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 816-7#0001

En nombre y representación de la firma Latinmarket 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: 816-7

Disposición autorizante N° 411/15 de fecha 16 enero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 2176/15, DC.00. Expte. 1-0047-3110-000112-20-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: FRESAS DE DIAMANTE. FRESAS DE CARBURO. FRESAS PARA CIRUGÍA BUCO-MAXILOFACIAL. FRESAS ABRASIVAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-521 fresas, dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): D+Z

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Instrumentos para el desgaste dentario

Modelos: FRESAS DE DIAMANTE. FRESAS DE CARBURO. FRESAS PARA CIRUGIA BUCO-MAXILOFACIAL.FRESAS ABRASIVAS

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: Fresas de diamante: blisters por 1 o 5 unidades. Fresas de carburo por 1 o 5 unidades. Fresas para cirugía buco-maxilo-facial: blister por 2 unidades. Fresas abrasivas: blister por 5 o 10 unidades.

Forma de presentación: Fresas de diamante: blisters por 1 o 5 unidades. Fresas de carburo por 1 o 5 unidades. Fresas para cirugía buco-maxilo-facial: blister por 2 unidades. Fresas abrasivas: blister por 5 o 10 unidades.

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: Drendel+Zweiling DIAMANT GmbH

Lugar de elaboración: Schürenbreder Weg 27 - D-32689 Kalletal, Alemania.

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 Latinmarket S.A bajo el número PM 816-7 siendo su nueva vigencia hasta el 16 enero 2030

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: 23 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 63691

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000121-25-1