



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1115-34#0003

En nombre y representación de la firma INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I , 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: 1115-34

Disposición autorizante N° 7189 de fecha 08 septiembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 1115-34#0001, CRT N° 1115-34#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: sistema intraorales dentales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-426 - Unidades Radiográficas, Dentales, Intraorales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diagnóstico radiológico endoral en el estudio de odontología

Modelos: RX DC

Período de vida útil: 10 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: por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Cefla s.c.

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



CHIARELLI Claudia Andrea
Responsable Legal
CUIL 27172337460
Firma y Sello



BASUALDO Cecilia Estela
Responsable Técnico
CUIL 27214217280
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 INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I bajo el número PM 1115-34 siendo su nueva vigencia hasta el 08 septiembre 2030



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: 10 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 68109

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003555-25-0



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767