



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1152-2#0002

En nombre y representación de la firma DIPADENT SRL , 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: 1152-2

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 02 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 1152-2#0001.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL MANUAL DENTAL

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Los espejos bucales odontológicos y magos que están diseñados para permitir la visualización indirecta de zonas de difícil acceso en la cavidad bucal, retraer tejidos blandos y reflejar luz hacia áreas oscuras. Están fabricados en acero inoxidable de grado médico, con superficies pulidas y resistentes a la corrosión.

Finalidad/Indicación

Los instrumentos se utilizan en odontología para la inspección visual intraoral de zonas que no son directamente visibles.

El espejo del instrumento sirve de apoyo para el diagnóstico.

Los espejos laríngeos están destinados a la visualización de la zona faríngea (incluida la laringe desde la zona faríngea). Estos instrumentos no pueden utilizarse en la laringe, lo que también se aplica a los de diámetro pequeño.

Grupo de pacientes al que va destinado

Pacientes sometidos a un examen dental o a un examen en la zona posterior de la cavidad bucal

(posiblemente también por otorrinolaringólogos).

No hay restricciones en cuanto a edad, peso, estado de salud o sexo.

Parte del cuerpo o tipo de tejido para el que está prevista la aplicación

Cuando se utilizan, los instrumentos entran en contacto con el cuerpo del paciente durante un breve periodo de tiempo (por definición y según el MDR: a corto plazo). El contacto es con el labio y, posiblemente, con todas las zonas intraorales: la mucosa oral, la lengua y los dientes (dentina y/o esmalte).

Usuarios previstos

Estos productos están destinados exclusivamente al uso dental. Los instrumentos son utilizados exclusivamente por el propio odontólogo o por profesionales cualificados.

Contraindicaciones

- No utilizar en pacientes con alergia conocida al acero inoxidable.
- No usar si el instrumento presenta daño, corrosión o pérdida de integridad.

Advertencias y precauciones

- Producto reutilizable, no estéril al momento de su entrega.
- Esterilizar antes de cada uso clínico.
- Inspeccionar visualmente antes de cada ciclo de reprocesamiento.
- No emplear agentes abrasivos que deterioren el espejo.

Efectos adversos posibles

- Irritación local por material dañado o contaminado.
- Riesgo de transmisión cruzada si no se sigue el protocolo de reprocesamiento.

Modelos: NO CORRESPONDE

Período de vida útil: NO CORRESPONDE

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: NO CORRESPONDE

Método de esterilización: El producto se provee no estéril.

Si el envase de esterilización del usuario se daña, debe repetirse el ciclo completo de limpieza y esterilización antes de su uso.

Procedimiento recomendado:

Limpieza manual o ultrasónica con detergente enzimático.

Enjuague con agua destilada.

Desinfección intermedia si corresponde.

Secado completo.

Esterilización en autoclave a vapor (134 °C, 3-5 minutos, 2 bar).

No hay límite específico de reutilización, pero el instrumento debe ser retirado cuando muestre corrosión, daño o pérdida de integridad.

Nombre del fabricante: E. HAHNNENKRATT GMBH

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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 DIPADENT SRL bajo el número PM 1152-2 siendo su nueva vigencia hasta el 02 octubre 2030

<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>

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: 14 noviembre 2025

<div></div>	<div></div>
-------------	--

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

N° Identificador Trámite: 71233

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006630-25-8