



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 510-261#0001

En nombre y representación de la firma Grimberg Dentales 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: 510-261

Disposición autorizante N° DC00 de fecha 28 octubre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Unidad de Tratamiento Dental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-165: Unidad de Tratamiento Dental

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para diagnóstico, tratamiento e intervención quirúrgica en el consultorio odontológico.

Modelos: CARE-11, CARE-22, CARE-33

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: Por unidad

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante: Ningbo Runyes Medical Instrument Co., Ltd

Lugar de elaboración: 32 Building, No. 456, Tonghui Road, Jiangbei. Investment & Pioneering Park C, 315033, Ningbo, 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° 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



CARDOZO Liliana Yanina
CUIL 23245006454

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 Grimberg Dentales S.A. bajo el número PM 510-261 siendo su nueva vigencia hasta el 28 octubre 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: 15 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71790

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007160-25-0



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767