



Ministerio de Salud
Secretaria 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: 1139-76#0004

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL 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: 1139-76

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 04 noviembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ rev. 1139-76#0001
DC rev. 1139-76#0002
DC rev. 1139-76#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: instrumental odontologico

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: tratamientos odontologicos

Modelos: --

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 UNIDAD

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Kohler Medizintechnik GmbH

Lugar de elaboración: Bodenseeallee 14-16, 78333 Stockach - 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 MEGADENTAL SA bajo el número PM 1139-76 siendo su nueva vigencia hasta el 04 noviembre 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: 29 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72162

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007522-25-1