



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 694-59#0002

En nombre y representación de la firma JUAN NOVACEK 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: 694-59

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 10 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01
694-59#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Unidad de cirugía

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): W & H

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para: perforado, fresado, corte, aserrado; atornillado (para la colocación) de tornillos de osteosíntesis, implantes y sistemas de placas en tejidos blandos y duros.

Modelos: AMADEO M-UK1023,
AMADEO M-UK1015,
AMADEO M-UK1010
MOTOR CON CABLE: M-MH40,
PEDAL DE CONTROL: S-NW, S-N2
Piezas de mano de sierra S-8 R, S-8 O y S-8 S
Piezas de mano: S-9, S-10, S-11, S-12, S-15
Pieza de mano cirugía SZ-75
Instrumento Piezomed Pro MP1

Pieza de mano Piezomed Pro M-PH350
Piezomed Pro Modul M-PM100
Instrumento Piezomed Pro MR1
Instrumento Piezomed Pro MR2
Instrumento Piezomed Pro MR3
Instrumento Piezomed Pro MR4
Instrumento Piezomed Pro MR5
Instrumento Piezomed Pro MR6
Instrumento Piezomed Pro MS1
Instrumento Piezomed Pro MS10L
Instrumento Piezomed Pro MS10R
Instrumento Piezomed Pro MS11
Instrumento Piezomed Pro MS12
Instrumento Piezomed Pro MS14
Instrumento Piezomed Pro MS1K
Instrumento Piezomed Pro MS2
Instrumento Piezomed Pro MS2G
Instrumento Piezomed Pro MS3L
Instrumento Piezomed Pro MS3R
Instrumento Piezomed Pro MS4L
Instrumento Piezomed Pro MS4R
Instrumento Piezomed Pro MS5
Instrumento Piezomed Pro MS6
Instrumento Piezomed Pro MS7
Instrumento Piezomed Pro MS8
Instrumento Piezomed Pro MS9.

Período de vida útil: 10 (DIEZ) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICA

Forma de presentación: Equipos: por unidad.

Instrumentos de mano e Instrumentos Piezomed: por unidad o formando parte de kits

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante: W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Lugar de elaboración: Ignaz-Glaser-Straße 53 A-5111 Bürmoos Austria

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 JUAN NOVACEK SA bajo el número PM 694-59 siendo su nueva vigencia hasta el 10 febrero 2031

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: 22 enero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75053

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000475-26-7