



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2919-3#0001

En nombre y representación de la firma ALEJANDRO LACIAR S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2919-3

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema quirúrgico guiado universal de fresa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-521 - Fresas, Dentales

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Indicado para uso en la preparación de osteotomías destinadas a la colocación de implantes dentales

Modelos: Fresa Densah VT1525.Fresa Densah VT2535.Fresa Densah VT3545.Fresa Densah VT4555.Fresa Densah VT5565.Fresa Densah VT1828.Fresa Densah VT2838.Fresa Densah VT3848.Fresa Densah VT4858.Fresa Densah VT5868.Fresa Densah VS2228.Fresa Densah VS3238.Fresa Densah VS4248.Fresa Densah VS5258.Fresa piloto cónica – VPLTT.Pin de paralelización – VPLP.Pin de paralelización extra largo – VPLP-XL.Soporte universal de fresa – VUBLK.Soporte Densah X – VBLK.Soporte para kit elevador de seno – VSINUS.Anilla C-Guide pequeña VCG-s .Anilla C-Guide mediana VCG-m.Anilla C-Guide grande VCG-l.Anilla C-Guide extra grande VCG-xl.Tope G-Stop pequeño VTSP-s-o-3.Tope G-Stop pequeño VTSP-s-o-5.Tope G-Stop pequeño VTSP-s-o-8.Tope G-Stop pequeño VTSP-s-o-10.Tope G-Stop pequeño VTSP-s-o-11.5.Tope G-Stop pequeño VTSP-s-o-13.Tope G-Stop pequeño VTSP-s-o-15.Tope G-Stop pequeño VTSP-m-o-3.Tope G-Stop pequeño VTSP-m-o-5.Tope G-Stop pequeño VTSP-m-o-

8.Tope G-Stop pequeño VTSP-m-o-10.Tope G-Stop pequeño VTSP-m-o-11.5.Tope G-Stop pequeño VTSP-m-o-13.Tope G-Stop pequeño VTSP-m-o-15.Tope G-Stop pequeño VTSP-l-o-3.Tope G-Stop pequeño VTSP-l-o-5 .Tope G-Stop pequeño VTSP-l-o-8 .Tope G-Stop pequeño VTSP-l-o-10.Tope G-Stop pequeño VTSP-l-o-11.5.Tope G-Stop pequeño VTSP-l-o-13.Tope G-Stop pequeño VTSP-l-o-15.Tope G-Stop pequeño VTSP-xl-o-3.Tope G-Stop pequeño VTSP-xl-o-5.Tope G-Stop pequeño VTSP-xl-o-8.Tope G-Stop pequeño VTSP-xl-o-10.Tope G-Stop pequeño VTSP-xl-o-11.5.Tope G-Stop pequeño VTSP-xl-o-13.Tope G-Stop pequeño VTSP-xl-o-15.Soporte G-Stop – VGSBLK.Fresa Densah Corta VT1525-s.Fresa Densah Corta VT2535-s.Fresa Densah Corta VT3545-s.Fresa Densah Corta VT4555-s.Fresa Densah Corta VT1828-s.Fresa Densah Corta VT2838-s.Fresa Densah Corta VT3848-s.Fresa Densah Corta VT4858-s.Fresa Piloto cónica corta VPLTT-s.Guía G4 Densah VT1525-G.Guía G4 Densah VT2535-G.Guía G4 Densah VT3545-G.Guía G4 Densah VT4555-G.Guía G4 Densah VT1828-G.Guía G4 Densah VT2838-G.Guía G4 Densah VT3848-G.Guía G4 Densah VT4858-G.Guía G4 Densah VS2228-G.Guía G4 Densah VS3238-G.Guía G4 Densah VS4248-G.Guía G4 Densah VS5258-G.Guía G4 Densah VT1525-GS.Guía G4 Densah VT2535-GS.Guía G4 Densah VT3545-GS.Guía G4 Densah VT4555-GS.Guía G4 Densah VT1828-GS.Guía G4 Densah VT3848-GS.Guía G4 Densah VT4858-GS.Fresa piloto cónica guiada VPLTT-G.Fresa piloto cónica guiada corta VPLTT-GS.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

Nombre del fabricante: VERSAH, LLC

Lugar de elaboración: 2000 Spring Arbor Rd Suite D, Jackson, Michigan 49203 Estados Unidos
1600 Executive Dr, Jackson, MI, 49203, Estados Unidos

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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de ALEJANDRO LACIAR S.R.L. bajo el número PM 2919-3, siendo su vigencia hasta el 13 abril de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 76954

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002416-26-6