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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 510-266#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 510-266

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 14 junio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 510-266#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Autoclaves por vapor de agua.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-142 Unidades Esterilizadoras, Vapor de Agua, de Mesa

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El equipo se utiliza para esterilizar instrumentos quirúrgicos, instrumentos médicos, instrumentos dentales, cristalería médica y unidades de inyección médica, que pueden ser sometidos a alta temperatura y alta presión de esterilización.

Modelos: SEA18L, SEA23L, SEA29L, SEA45L

Período de vida útil: 8 años

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

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Lugar de elaboración: 032 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	Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 510-266 siendo su nueva vigencia hasta el 14 junio 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: 08 junio 2026

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

N° Identificatorio Trámite: 77013

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002477-26-7

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 15:27:30

CARDOZO Liliana Yanina
CUIL 23245006454

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-