



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1115-26#0003

En nombre y representación de la firma INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I , 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: 1115-26

Disposición autorizante N° 2929 de fecha 26 abril 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4053/11

DC N° 00

DC N° 01

DJ N° rev 1115-26#0001

DC N° rev 1115-26#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: lamparas led de polimerizacion

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-386 luces, para activador dental

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WOODPECKER, DTE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: lampara de fotocurado de alta potencia para restauraciones dentales

Modelos: LUX V, LED.B, LED.C, LED.D, LED.H, LED.F, LED.G, B-CURE, U-Ligth

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 con sus accesorios (fibra óptica, escudo, cargador pedestal, cargador)

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co. Ltd

Lugar de elaboración: Information Industrial Park Guilin National High - Tech information Park
541004 Guilin, Guangxi, 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
CHIARELLI Claudia Andrea
CUIL 2717237460
Firma y Sello



Responsable Técnico
BASUALDO Silvana Cristina
CUIL 27214212280
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 INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I bajo el número PM 1115-26 siendo su nueva vigencia hasta el 26 abril 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: 16 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77284

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002748-26-3

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.09.2026 09:56:32