



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1559-33#0003**

En nombre y representación de la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH , 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: 1559-33

Disposición autorizante N° 10112 de fecha 08 septiembre 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01, DJ N° 1559-33#0001, DC N ° 1559-33#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: postes para la reconstrucción de dientes con corona dañada e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-202 postes para el canal de raíz

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: los postes radiculares están indicados en aquellas situaciones clínicas donde el remanente dentario es insuficiente para el anclaje de una restauración periférica total, debiendo haber un mínimo de 2mm de remanente coronario.

Modelos: Instrumento de inserción Exatec-S

45522

Instrumento de inserción

Sistemas para poste radicular Systembox

10001

Postes de fibra Cytec

10002

Postes de fibra Contec

10003  
Postes de fibra Exatec  
10004  
Postes de titanio Exatec  
10005  
Postes de titanio Exatec-S  
Sistemas de postes HT de alta tenacidad Exatec, Cytec, Conctec  
42611  
Postes Exatec, paquete de 10 unidades  
42612  
Postes Exatec, paquete de 10 unidades  
42613  
Postes Exatec, paquete de 10 unidades  
42615  
Postes Exatec, paquete de 10 unidades  
42611C5  
Postes Exatec, paquete de 5 unidades  
42612C5  
Postes Exatec, paquete de 5 unidades  
42613C5  
Postes Exatec, paquete de 5 unidades  
42615C5  
Postes Exatec, paquete de 5 unidades  
42611C3  
Postes Exatec, paquete de 3 unidades  
42612C3  
42613C3  
Postes Exatec, paquete de 3 unidades  
42615C3  
Postes Exatec, paquete de 3 unidades  
Postes de fibra de alta tenacidad Cytec HT  
4360D10  
Postes Cytec, paquete de 10 unidades  
43601  
Postes Cytec, paquete de 10 unidades  
43602  
Postes Cytec, paquete de 10 unidades  
4360D16  
Postes Cytec, paquete de 10 unidades  
43603  
Postes Cytec, paquete de 10 unidades  
43604  
Postes Cytec, paquete de 10 unidades  
4360D10C5  
Postes Cytec, paquete de 5 unidades  
43601C5  
Postes Cytec, paquete de 5 unidades  
43602C5  
Postes Cytec, paquete de 5 unidades  
4360D16C5  
Postes Cytec, paquete de 5 unidades

43603C5  
Postes Cytec, paquete de 5 unidades  
43604C5  
Postes Cytec, paquete de 5 unidades  
4360D10C3  
Postes Cytec, paquete de 3 unidades  
43601C3  
Postes Cytec, paquete de 3 unidades  
43602C3  
Postes Cytec, paquete de 3 unidades  
4360D16C3  
Postes Cytec, paquete de 3 unidades  
43603C3  
Postes Cytec, paquete de 3 unidades  
43604C3  
Postes Cytec, paquete de 3 unidades  
Fibra de vidrio de alta tenacidad Contec  
4460D11  
Postes Contec, paquete de 10 unidades  
44601  
Postes Contec, paquete de 10 unidades  
44602  
Postes Contec, paquete de 10 unidades  
44603  
Postes Contec, paquete de 10 unidades  
44604  
Postes Contec, paquete de 10 unidades  
4460D11C5  
Postes Contec, paquete de 5 unidades  
44601C5  
Postes Contec, paquete de 5 unidades  
44602C5  
Postes Contec, paquete de 5 unidades  
44603C5  
Postes Contec, paquete de 5 unidades  
44604C5  
Postes Contec, paquete de 5 unidades  
4460D11C3  
Postes Contec, paquete de 3 unidades  
44601C3  
Postes Contec, paquete de 3 unidades  
44602C3  
Postes Contec, paquete de 3 unidades  
44603C3  
Postes Contec, paquete de 3 unidades  
44604C3  
Postes Contec, paquete de 3 unidades  
Sistemas de postes HT Cytec eco y Contec eco  
4370D10  
Postes Cytec Eco  
43701

Postes Cytec Eco, 5 unidades  
43702  
Postes Cytec Eco, 5 unidades  
4370D16  
Postes Cytec Eco, 5 unidades  
43703  
Postes Cytec Eco, 5 unidades  
43704  
Postes Cytec Eco, 5 unidades  
4370D10C3  
Postes Cytec Eco, 3 unidades  
43701C3  
Postes Cytec Eco, 3 unidades  
43702C3  
Postes Cytec Eco, 3 unidades  
43701D16C3  
Postes Cytec Eco, 3 unidades  
43703C3  
Postes Cytec Eco, 3 unidades  
43704C3  
Postes Cytec Eco, 3 unidades  
4470D11  
Postes Contec Eco, 5 unidades  
44701  
Postes Contec Eco, 5 unidades  
44702  
Postes Contec Eco, 5 unidades  
44703  
Postes Contec Eco, 5 unidades  
44704  
Postes Contec Eco, 5 unidades  
4470D11C3  
Postes Contec Eco, 3 unidades  
44701C3  
Postes Contec Eco, 3 unidades  
44702C3  
Postes Contec Eco, 3 unidades  
44703C3  
Postes Contec Eco, 3 unidades  
44704C3  
Postes Contec Eco, 3 unidades  
Sistemas de postes HT de alta tenacidad translúcidos CYTECpro, CYTECpro Eco, CONTECpro,  
CONTECpro Eco  
4380D10  
Postes Cytecpro, paquete de 10 unidades  
43801  
Postes Cytecpro, paquete de 10 unidades  
43802  
Postes Cytecpro, paquete de 10 unidades  
4380D16  
Postes Cytecpro, paquete de 10 unidades

43803  
Postes Cytecpro, paquete de 10 unidades  
43804  
Postes Cytecpro, paquete de 10 unidades  
4380D10C5  
Postes Cytecpro, paquete de 5 unidades  
43801C5  
Postes Cytecpro, paquete de 5 unidades  
43802C5  
Postes Cytecpro, paquete de 5 unidades  
4380D16C5  
Postes Cytecpro, paquete de 5 unidades  
43803C5  
Postes Cytecpro, paquete de 5 unidades  
43804C5  
Postes Cytecpro, paquete de 5 unidades  
4380D10C3  
Postes Cytecpro, paquete de 3 unidades  
43801C3  
Postes Cytecpro, paquete de 3 unidades  
43802C3  
Postes Cytecpro, paquete de 3 unidades  
4380D16C3  
Postes Cytecpro, paquete de 3 unidades  
43803C3  
Postes Cytecpro, paquete de 3 unidades  
43804C3  
Postes Cytecpro, paquete de 3 unidades  
4390D10  
Postes Cytecpro eco, paquete de 5 unidades  
43901  
Postes Cytecpro eco, paquete de 5 unidades  
43902  
Postes Cytecpro eco, paquete de 5 unidades  
4390D16  
Postes Cytecpro eco, paquete de 5 unidades  
43903  
Postes Cytecpro eco, paquete de 5 unidades  
43904  
Postes Cytecpro eco, paquete de 5 unidades  
4390D10C3  
Postes Cytecpro eco, paquete de 3 unidades  
43901C3  
Postes Cytecpro eco, paquete de 3 unidades  
43902C3  
Postes Cytecpro eco, paquete de 3 unidades  
4390D16C3  
Postes Cytecpro eco, paquete de 3 unidades  
43903C3  
Postes Cytecpro eco, paquete de 3 unidades  
43904C3

Postes Cytecpro eco, paquete de 3 unidades  
4480D11  
Postes CONTECpro, paquete de 10 unidades  
44801  
Postes CONTECpro, paquete de 10 unidades  
44802  
Postes CONTECpro, paquete de 10 unidades  
44803  
Postes CONTECpro, paquete de 10 unidades  
44804  
Postes CONTECpro, paquete de 10 unidades  
4480D11C5  
Postes CONTECpro, paquete de 5 unidades  
44801C5  
Postes CONTECpro, paquete de 5 unidades  
44802C5  
Postes CONTECpro, paquete de 5 unidades  
44803C5  
Postes CONTECpro, paquete de 5 unidades  
44804C5  
Postes CONTECpro, paquete de 5 unidades  
4480D11C3  
Postes CONTECpro, paquete de 3 unidades  
44801C3  
Postes CONTECpro, paquete de 3 unidades  
44802C3  
Postes CONTECpro, paquete de 3 unidades  
44803C3  
Postes CONTECpro, paquete de 3 unidades  
44804C3  
Postes CONTECpro, paquete de 3 unidades  
4490D11  
Postes CONTECpro eco, paquete de 5 unidades  
44901  
Postes CONTECpro eco, paquete de 5 unidades  
44902  
Postes CONTECpro eco, paquete de 5 unidades  
44903  
Postes CONTECpro eco, paquete de 5 unidades  
44904  
Postes CONTECpro eco, paquete de 5 unidades  
4490D11C3  
Postes CONTECpro eco, paquete de 3 unidades  
44901C3  
Postes CONTECpro eco, paquete de 3 unidades  
44902C3  
Postes CONTECpro eco, paquete de 3 unidades  
44903C3  
Postes CONTECpro eco, paquete de 3 unidades  
44904C3  
Postes CONTECpro eco, paquete de 3 unidades

Sistema de postes radicales de titanio Exatec

42311

Postes de titanio, paquetes de 10 unidades

42312

Postes de titanio, paquetes de 10 unidades

42313

Postes de titanio, paquetes de 10 unidades

42314

Postes de titanio, paquetes de 10 unidades

42311C5

Postes de titanio, paquetes de 5 unidades

42312C5

Postes de titanio, paquetes de 5 unidades

42313C5

Postes de titanio, paquetes de 5 unidades

42314C5

Postes de titanio, paquetes de 5 unidades

42311C3

Postes de titanio, paquetes de 3 unidades

42312C3

Postes de titanio, paquetes de 3 unidades

42313C3

Postes de titanio, paquetes de 3 unidades

42314C3

Postes de titanio, paquetes de 3 unidades

Exactec-S

45511

Postes de titanio, paquetes de 10 unidades

45512

Postes de titanio, paquetes de 10 unidades

45513

Postes de titanio, paquetes de 10 unidades

45514

Postes de titanio, paquetes de 10 unidades

45511C5

Postes de titanio, paquetes de 5 unidades

45512C5

Postes de titanio, paquetes de 5 unidades

45513C5

Postes de titanio, paquetes de 5 unidades

45514C5

Postes de titanio, paquetes de 5 unidades

45511C3

Postes de titanio, paquetes de 3 unidades

45512C3

Postes de titanio, paquetes de 3 unidades

45513C3

Postes de titanio, paquetes de 3 unidades

45514C3

Postes de titanio, paquetes de 3 unidades

Fresas de preformado Exaltec, Cytec, Contec

42100

Fresa piloto universal Exatec con punta de corte parcial

42010

Fresa de ensanchamiento con punta guía, compatible con Exatec, Cytec y Contec, y universal para todos los tamaños

43000

Fresa ensanchadora con punta de corte, universal para Exatec, Cytec y Contec, y universal para todos los tamaños

Exatec

42001

Fresa de calibración

42002

Fresa de calibración

42003

Fresa de calibración

42004

Fresa de calibración

42005

Fresa de calibración

Cytec

4300D10

Fresa de calibración Cytec

43001

Fresa de calibración Cytec

43002

Fresa de calibración Cytec

4300D16

Fresa de calibración Cytec

43003

Fresa de calibración Cytec

43004

Fresa de calibración Cytec

Contec

4400D11

Fresa de calibración Contec

44001

Fresa de calibración Contec

44002

Fresa de calibración Contec

44003

Fresa de calibración Contec

44004

Fresa de calibración Contec

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Set Standard: contiene 10 postes, 4 taladros de calibración, 2 taladros de

apertura.

Postes: 4 tamaños de postes conteniendo cada uno: 1 bolsa de 2 blisters x 5 postes

Destornillador universal para enroscar al poste: 45522 por unidad

Taladros de calibración (43001, 43002, 43003, 43004) por unidad Ensanchador universal con punta guía (42010) por unidad Ensanchador universal con punta cortante (43000) por unidad

Taladro de calibración (44001, 44002, 44003, 44004) por unidad Kit de ampliación universal, 1 taladro con punta guía 42010

1 taladro con punta de corte 43000 1 taladros de calibración 4400D1,1 3 postes blancos 4460D1,1

1 taladros de calibración 44001

5 postes blancos 44601

1 taladros de calibración 44002

5 postes blancos 44602

1 taladros de calibración 44003

5 postes blancos 44603

1 taladros de calibración 44004

2 postes blancos 44604

Set estándar Umstellung 44600-U contenido:

1 taladros de calibración 4400D1,1 5 postes blancos 4460D 1,1

Kit de prueba

1 taladro con punta guía 42010

1 taladro con punta de corte 43000 1 taladros de calibración 44002

3 postes blancos 44602

postes: envases conteniendo 1, 5 o 10 unidades

taladros y fresas: envases conteniendo 1 y 5 unidades

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: E. HAHNENKRATT GMBH

Lugar de elaboración: Benzstrabe 19, 75203 Königsbach-Stein, 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<br>Firma y Sello                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Responsable Técnico<br>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 FABIO DANIEL PEISAJOVICH bajo el número PM 1559-33 siendo su nueva vigencia hasta el 08 septiembre 2031 |                                      |
| <div style="text-align: center;"> <p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</p> <p>Firma y Sello</p> </div>                                                                                                                                                                                                                                       |                                      |
| 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: 31 agosto 2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                      |
| <div style="text-align: right;">  </div>                                                                                                                                                                                                                            |                                      |
| La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                      |
| N° Identificador Trámite: 80705                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                      |
| Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006269-26-4                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                      |