



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 50025-01#0001

En nombre y representación de la firma MTB IMPORTADORA SRL , 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: 50025-01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Eyectores de Saliva

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-393 - Eyectores, de saliva

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: El producto se utiliza para extraer saliva y líquidos resultantes de los distintos procedimientos odontológicos de la boca del paciente. Producto de un solo uso

Modelos: DB-1- DB-2- DB-3- DB-4- DB- DB-6 -DB-7

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

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Bolsa/caja por 100 unidadesBolsa/caja por 25 unidades"

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): mantener en lugar seco y ventilado

Nombre del fabricante: Debo Medical Technology (Shijiazhuang) Co., Ltd.

Lugar de elaboración: North side of the road, 200 meters west of the intersection of Jinken East Road and Xiaokang Road, Gaofeng Village, Donglizhuang - 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, 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

Firma 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 MTB IMPORTADORA SRL bajo el número PM 50025-01, siendo su vigencia hasta el 02 septiembre 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° Identificador Trámite: 80927

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006498-26-5