



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1209-180#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
17/11/2023

Número de PM:

1209-180

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo motorizado para inyectar anestesia en tratamientos odontológicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-069 inyectores, para medicación/vacunación, sin aguja

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

JUVAPLUS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DK01.2/M DENTAPENT KIT PRO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

DENTAPEN es un dispositivo motorizado sin cable no estéril destinado a ayudar a los médicos u odontólogos a inyectar anestesia dental, a través de un cartucho de anestesia dental estándar.

Período de vida útil (si corresponde):

no corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

En kit por unidad que incluye:

Un dispositivo DENTAPENT

7 porta cartuchos

5 empuñaduras tipo jeringa para conectar DENTAPEN con el porta-cartuchos, y para activar DENTAPEN

2 empuñaduras tipo bolígrafo para conectar DENTAPEN con el porta-cartuchos, y para activar DENTAPEN

25 fundas protectoras de un solo uso,

25 junta tórica,

1 batería de litio Juvaplus con el dispositivo y 2 de reposición .

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

JUVAPLUS SA

Lugar/es de elaboración:

10 rue du Pré. 2114 Fleurier, CH Confederación Suiza.

En nombre y representación de la firma ASTATEC SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
ISO 14971 / ISO 13485:puntos I1, I2, A1 a), b), 3), 4), 5), 6), demás puntos no aplican	-	-

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 febrero 2024**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ASTATEC SA** bajo el número **PM 1209-180** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 febrero 2024  
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001202-24-6