



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.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 510-151#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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 510-151

Disposición autorizante N° 6999 de fecha 28 noviembre 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 00; DC rev. 510-151#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Autoclaves por vapor de agua.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-746 – Unidades esterilizadoras, por vapor de agua.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tuttnauer.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Esterilización de material e instrumental de uso médico/ odontológico.

Modelos: 1730: MK, Valuklave . 2340: M, MK, E, EK. 2540: M, MK, MKA, E, EA, EK,
EKA. 3140: E. 3850: E, EA. 3870: E, EA

Período de vida útil: 10 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

Nombre del fabricante: Tuttnauer Ltd.

Lugar de elaboración: Har Tuv B' Industrial Zone, Beit Shemesh 9910101, Israel.

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19


<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 Grimberg Dentales S.A. bajo el número PM 510-151 siendo su nueva vigencia hasta el 28 noviembre 2027

<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</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: 05 junio 2024

<div></div>	<div></div>
-------------	--

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

N° Identificador Trámite: 41257

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005403-22-2