



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 816-70#0001

En nombre y representación de la firma Latinmarket 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: 816-70

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 27 abril 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de cámaras intraorales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-418 Cámaras para radiografías instantáneas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La cámara puede emplearse tanto en la cavidad bucal del pacientes, como fuera de la boca (tomas de rostro). Las tomas son una ayuda para el diagnostico, para dar explicaciones al paciente y sirven para impartir instrucciones y generar documentación.

Modelos: VistaCam: iX; iXHD

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: n/a

Forma de presentación: 1 Unidad.

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: Durr Dental AG.

Lugar de elaboración: Hopfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, 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° 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

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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 Latinmarket S.A bajo el número PM 816-70 siendo su nueva vigencia hasta el 27 abril 2028

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: 24 mayo 2023



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

N° Identificador Trámite: 46502

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001346-23-2