



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 420-129#0001

En nombre y representación de la firma Muntal 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: 420-129

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 27 abril 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Aguja dental para jeringa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-740 Agujas, para odontología

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para inyección de anestésicos locales dentales utilizando jeringas de cartucho dental.

Modelos: 30G x ½" Extra corta
30G x 7/8" Corta
30G x 1" Mediana
27G x 1-¼" Larga

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: Cajas por 100 unidades y cajas por 50 unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: FABRICANTE: MISAWA MEDICAL INDUSTRY Co., Ltd.

Acondicionador: MUNTAL S.A.

Lugar de elaboración: FABRICANTE: 17-6, 7-chome, Hirai, Edogawa-ku, Tokio, Japón

Acondicionador: Espinosa 2436/8 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República

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 Muntal S.A. bajo el número PM 420-129 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: 30 mayo 2023



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

N° Identificador Trámite: 47073

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001936-23-0