



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

Nº rev: 1093-121#0001

En nombre y representación de la firma Denstply Argentina S.A.C.I. , 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: 1093-121

Disposición autorizante N° 6648 de fecha 31 octubre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Revalida N°00 de fecha 6/11/2018; DC Modificación 1093-121#0002 de fecha 22/04/2024.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Localizador de ápice para endodoncia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-355 - Localizador de ápice para endodoncia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Propex Pixi

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Es utilizado para la localización de apice durante el tratamiento de los conductos radiculares

Modelos: A103000000200 Propex-Pixi Apex Locator

Accesorios/Repuestos:

- Measuring Cable
- File-Clip
- Lip-Clip
- Touch Probe
- Cradle
- Adapter Switching
- Front Panel Cover

- LCD Display
- PCB Electronic Board
- Rear Cover
- Battery Compartment Cover
- Tablet Display

Período de vida útil: N/A

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: Caja conteniendo:

1 x Propex-Pixi Apex Locator

1 x Charger (cargador)

Accesorios:

1 x Measuring Cable (cable de medición).

1 x File-Clip (gancho de conexión).

2 x Lip-Clip (pinzas de labio).

1 x DFU (instrucciones de uso).

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Forum Engineering Technologies (96) LTD

Lugar de elaboración: 40 Hutsot Hayotser St., Ashkelon 7878563, 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 11º 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 Denstply Argentina S.A.C.I. bajo el número PM 1093-121 siendo su nueva vigencia hasta el 06 noviembre 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: 27 mayo 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 52175

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005316-23-4