



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: 1093-38#0002

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: 1093-38

Disposición autorizante N° 2940 de fecha 10 junio 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 9185/15, 8456/17, DC N°00, DC N°1093-38#0001.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumento para transportar pasta de obturación endodóntica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-662 - Instrumentos manuales dentales para endodoncia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Instrumento para transportar pasta de obturación endodóntica.

Modelos: A002222100112 Lentulo Past Carrier

A002222100212 Lentulo Past Carrier

A002222100312 Lentulo Past Carrier

A002222100412 Lentulo Past Carrier

A002222190012 Lentulo Past Carrier

A002222500112 Lentulo Past Carrier

A002222500212 Lentulo Past Carrier

A002222500312 Lentulo Past Carrier

A002222500412 Lentulo Past Carrier

A002222590012 Lentulo Past Carrier

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: Envase conteniendo 4 unidades.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Maillefer Instruments Holding Sàrl

Lugar de elaboración: Chemin du Verger 3 CH-1338 - Ballaigues - Suiza

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 Denstply Argentina S.A.C.I. bajo el número PM 1093-38 siendo su nueva vigencia hasta el 02 julio 2029

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: 03 junio 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 52177

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005318-23-1

