



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: 1093-41#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: 1093-41

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 28 noviembre 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 1093-41#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Fresas de carburo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-521 Fresas dentales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la preparación, tallado, pulido y acabado de las piezas dentales

Modelos: E015134100000 Zekrya  
E015135100000 Zekrya  
E015334101200 Transmetal  
E015337101200 Transmetal  
E054135101600 CF  
E015234100000 Endo-Z

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: Blister por 5 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Maillefer Instruments Holding S.à.r.l.

Lugar de elaboración: Chemin Du Verger 3, 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 1093-41 siendo su nueva vigencia hasta el 28 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: 19 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 52216

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005359-23-3