



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 235-132#0002**

En nombre y representación de la firma Dental Medrano 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: 235-132

Disposición autorizante N° 2493/2009 de fecha 28 mayo 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7038/2014

DC No: 00

DC No 235-132#0001

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

Nombre descriptivo: Micromotor, pieza de mano recta, contra-ángulo y turbina.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-161- Piezas de mano, dentales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DENSELL, EASYDENT, GDK, Being Foshan.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Pieza de mano: Instrumentos de mano rotatorios para uso en tratamientos clínicos o de prevención odontológicos, de encastre en motores eléctricos o neumáticos, como soporte para la herramienta de trabajo. Motor neumático y turbinas: Micromotor para contra-ángulo o piezas de mano rectas y turbinas de uso corriente en la práctica odontológica.

Modelos: Lotus 401-M4

Lotus 401-B2

Lotus 401P-M4

Lotus 401P-B2

LOTUS 402-M4

LOTUS 402-B2

LOTUS 402P-M4  
LOTUS 402P-B2  
LOTUS 403-M4  
LOTUS 403-B2  
LOTUS 403P-M4  
LOTUS 403P-B2  
LOTUS 401PQ  
LOTUS 401PBQ  
LOTUS 401P45  
LOTUS 401S45  
LOTUS 401  
LOTUS 402  
LOTUS 403  
LOTUS 302PBQ-M4  
LOTUS 302PBQ  
LOTUS 302PQ  
LOTUS 302PQ-M4  
LOTUS 302PQ-B2  
LOTUS 302PB-M4  
LOTUS 302P-M4  
LOTUS 302P-B2  
LOTUS 303PBQ-M4  
LOTUS 303PBQ  
LOTUS 303PQ  
LOTUS 303PB-M4  
LOTUS 303PBQ45  
LOTUS 303PQ45  
LOTUS 301  
LOTUS 302  
LOTUS 303

Se incluyen repuestos y accesorios para los modelos Lotus.

Serie ROSE:

ROSE201 CA  
ROSE201 CAP  
ROSE201 CAR  
ROSE201 CAR-B  
ROSE201 CAR20  
ROSE201CAR20-B  
ROSE201CAI  
ROSE201CAI-B  
ROSE201CAI5  
ROSE201CAI5-B  
ROSE201CAI45  
ROSE201CAI45-B  
ROSE201 SH  
ROSE201SHR  
ROSE201SHI  
ROSE201-M4  
ROSE201-B2  
ROSE202CA  
ROSE202CAP

ROSE202CAP-B  
ROSE202CAR  
ROSE202CAR-B  
ROSE202CAR20  
ROSE202CAR20-B  
ROSE202CAI  
ROSE202CAI-B  
ROSE202CAI5  
ROSE202CAI5-B  
ROSE202CAI45  
ROSE202CAI45-B  
ROSE202SH  
ROSE202SH-B  
ROSE202-M4  
ROSE202-B2  
ROSE202-B  
ROSE202AM-B  
ROSE202AM-M4  
ROSE202AM-B2  
ROSE202AM  
ROSE201AM-M4  
ROSE201AM-B2  
ROSE3000(con light)  
ROSE3000(sin luz)  
ROSE4000  
ROSE5000  
ROSE203  
ROSE203EM

Se incluyen repuestos y accesorios para los modelos ROSE

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: Por unidad, repuestos y accesorios para los modelos Rose y Lotus.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Being Foshan Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 9 North Park East Road, Shishan Town, Nanhai District, 528225  
Foshan, Guangdong,  
República popular de China.

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 Dental Medrano S.A bajo el número PM 235-132 siendo su nueva vigencia hasta el 28 mayo 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: 09 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 56009

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000416-24-1