



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1239-8#0001**

En nombre y representación de la firma ARTÍCULOS ODONTOLÓGICOS 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: 1239-8

Disposición autorizante N° 2881/10 de fecha 28 mayo 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DDC MODIFICACIÓN Y REVÁLIDA  
Exp N°3110-2075-15-3

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

Nombre descriptivo: CORRECTORES DE MALOS HÁBITOS BUCALES MIOFUNCIONALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
UMDNS 16-366 – PROTECTORES DE BOCA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MYOFUNCTIONAL RESEARCH Co.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de incorrectos hábitos miofuncionales

Modelos: NO APLICA

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO APLICA

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante: MYOFUNCTIONAL RESEARCH CORP. PTY. LTD.

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 ARTÍCULOS ODONTOLÓGICOS S.A. bajo el número PM 1239-8 siendo su nueva vigencia hasta el 28 mayo 2025

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: 22 mayo 2020



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

N° Identificador Trámite: 19065