



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 235-53#0001

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: 235-53

Disposición autorizante N° 6751-15 de fecha 20 agosto 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición de Modificación 8350-17

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Agujas dentales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-740- Agujas para odontología.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se indica para la conducción de anestesia o la inyección local de anestesia necesaria para las prácticas de odontoterapia.

Modelos: 25Gx21mm, 25Gx25mm, 25Gx30mm, 25Gx32mm, 27Gx21mm, 27Gx30mm, 27Gx32mm, 27Gx35mm, 27Gx41mm, 30Gx12mm, 30Gx16mm, 30Gx21mm, 30Gx25mm, 30Gx32mm.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: En cajas conteniendo 100 unidades.

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD

Lugar de elaboración: Tatebayashi Plant 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japón.

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 235-53 siendo su nueva vigencia hasta el 20 agosto 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: 05 agosto 2020



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

N° Identificador Trámite: 21539