



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1329-23#0001**

En nombre y representación de la firma Denimed 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: 1329-23

Disposición autorizante N° 8369/15 de fecha 14 octubre 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

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

Nombre descriptivo: Cavitador piezoeléctrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-497 : Escarificadores, dentales, ultrasónicos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para la remoción del tártaro que se forma en las superficies dentales, aplicando la punta sobre el tártaro de la pieza dental y raspando con una leve presión. Apro para profilaxis, periodoncia, terapia de caries mínimamente invasiva, cirugía, endodoncia.

Modelos: Cavitador Piezoeléctrico de mesa

Período de vida útil: 10 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: Una unidad por empaque

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Denimed S.A.

Lugar de elaboración: Bv. de los Alemanes 3485, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina

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 Denimed S.A. bajo el número PM 1329-23 siendo su nueva vigencia hasta el 14 octubre 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: 08 octubre 2020



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

N° Identificador Trámite: 22665