



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 420-40#0001

En nombre y representación de la firma Muntal 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: 420-40

Disposición autorizante N° 8703 de fecha 20 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Modificación 23/04/2019

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Eyectores de Saliva

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-393 Eyectores, de Saliva

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Succionar el exceso de saliva presente en la boca durante algunos procedimientos odontológicos

Modelos: EYECTORES DE SALIVA MONOART® EM 15

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Caja conteniendo 40 unidades, Caja conteniendo 100 unidades y Caja conteniendo 250 unidades

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: EURONDA S.P.A.

Lugar de elaboración: Via dell' Artigianato
7-36030 Montecchio Precalcino (VI)
ITALIA

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 Muntal S.A. bajo el número PM 420-40 siendo su nueva vigencia hasta el 20 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: 14 octubre 2020



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

N° Identificador Trámite: 23680