



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 993-41#0001

En nombre y representación de la firma EGEO SRL , 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: 993-41

Disposición autorizante N° 4254 de fecha 21 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaracion de conformidad Reválida N° 993-41.
Rev. 00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cubetas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
UMDNS: 17-749 - Cubetas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Laser Mix - Egeo - E Dent

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Para toma de impresiones y para topicaciones con fluor.

Modelos: Cubetas para impresión - Cubetas para fluor.

Período de vida útil: N/C

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Por unidad, por 10 unidades, por 50 unidades, por 100 unidades.

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: EGEO SRL

Lugar de elaboración: 30 de septiembre 1050. Temperley. Provincia de Buenos Aires. 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 EGEO SRL bajo el número PM 993-41 siendo su nueva vigencia hasta el 21 junio 2026

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 junio 2021



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

N° Identificador Trámite: 30106