



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1115-12#0002

En nombre y representación de la firma INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES SACI , 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: 1115-12

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 22 febrero 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: modificación por expte: 1-0047-3110-001062-23-0

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cavitadores dentales, escarificadores

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Woodpecker, DTE, DBA, RTA

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para limpieza dental. Se pueden usar integrados al sillón o separados del mismo

Modelos: D1, D3, D3 LE, D5, D5 LED, D6, D6 LED, D7, D7 LED, D600, D600 LED, S6, S6 LED, U6, U6 LED, U600, U600 LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-K, UDS-K LED, UDS-E, UDS-E LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-P, UDS-P LED, UDS-J, UDS-J2, UDS-N1, UDS-N2, UDS-N2 LED, UDS-N3, UDS-N3 LED, UDS-N6, UDS-N6 LED, V1, V2, V2 LED, V3, V3 LED, V6, V6 LED, PT-A, AP-A, AP-B.

Período de vida útil: n/a

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd

Lugar de elaboración: Information Industrial Park, GuiLin National High-Tech Zone, GuiLin, GuangXi, 541004, R.P. China.

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 INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES SACI bajo el número PM 1115-12 siendo su nueva vigencia hasta el 22 febrero 2028

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 febrero 2023



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

N° Identificador Trámite: 46263

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001069-23-6