



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1257-49#0001**

En nombre y representación de la firma CENTRO SBZ SA , 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: 1257-49

Disposición autorizante N° 1111 de fecha 12 febrero 2014  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Revalida DC N° 00

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

Nombre descriptivo: UNIDADES DENTALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-792 - sillas para reconocimiento/tratamiento en odontología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): A-DEC

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTOS ODONTOLÓGICOS

Modelos: A-dec 200 Dental Chair  
A-dec 200 Dental Delivery System  
A-dec 200 Support Center, Cuspidor, Assistant's Instrumentation  
A-dec 200 Dental Light  
A-dec 311 Dental Chair  
A-dec 332 Traditional-Style Radius Dental Delivery, System  
A-dec 333 Continental-Style Radius Dental Delivery System  
A-dec 334 Traditional-Style Dental Delivery System  
A-dec 335 Continental-Style Dental Delivery System  
A-dec 336 Traditional Style Radius Delivery System  
A-dec 342 Side Dental Delivery System  
A-dec 351 Radius Assistant's Arm Instrumentation

A-dec 352 Assistant's Arm Instrumentation  
A-dec 353 Assistant's Arm Instrumentation  
A-dec 361 Cuspidor with Support Center  
A-dec 362 Cuspidor with Support Center  
A-dec 363 Cuspidor with Support Center  
A-dec 371L Dental Light, Support Center Mount  
A-dec 372L Dental Light, Radius Mount  
A-dec 374L LED Dental Lt, Central Cabinet Mt  
A-dec 375L LED Dental Lt, Wall/Side Mt  
A-dec 376L LED Dental Lt, Ceiling Mt  
A-dec 377L LED Dental Lt, Track Mt  
A-dec 378L LED Dental Lt, Simulator Mt  
A-dec 411 Dental Chair  
A-dec 461 Cuspidor  
A-dec 511 Dental Chair  
A-dec 532 Traditional-Style Dental Delivery System  
A-dec 533 Continental-Style Dental Delivery System  
A-dec 541 12 O'clock Duo Dental Delivery System  
A-dec 542 Side Dental Delivery System  
A-dec 545 12 O'clock Assistant's Instrumentation  
A-dec 551 Assistant's Arm Instrumentation  
A-dec 561 Cuspidor  
A-dec 570L Dental Light, Retrofit  
A-dec 571 Dental Light  
A-dec 571L Dental Light, Support Mount  
A-dec 572 Dental Light  
A-dec 572L Dental Light, Radius Mount  
A-dec 573L Dental Light, Post Mount  
A-dec 574L Dental Light, Cabinet Mount  
A-dec 575L Dental Light, Wall Mount  
A-dec 576L Dental Light, Ceiling Mount  
A-dec 577L Dental Light, Track Mount  
A-dec 578 Dental Light, Bench or Stationary Mount  
A-dec 578L Dental Light, Bench or Stationary Mount  
A-dec Self-Contained Water System  
2561 Decade Duo Cart Dental Delivery System  
2562 Decade Dr's Cart Dental Delivery System  
2615 Cascade Assistant's Cart Dental Delivery System  
2671 Cascade Duo Cart Dental Delivery System  
3072 Cascade Wall-Mount Dental Delivery System  
3420 Dental Delivery System, Portable  
3420 Dental Delivery System, Field Unit  
3420 Dental Delivery System, Institutional Unit  
3460 Porta Dental Chair  
4631 Duo Dental Delivery System  
4635 Assistant's Instrumentation  
5744 Oregon Cart  
6300 Dental Light Cascade  
7004 Cart-Pac Delivery System  
8000 Performer Dental Delivery System  
8100 Performer Dental Delivery System

8000 Performer Dental Chair  
8000 Performer Cuspidor  
8200 Performer Cuspidor  
8000 Performer Assistant's Instrumentation  
8500 Performer Assistant's Instrumentation  
8000 Performer Dental Light  
8000 Performer Monitor Mount  
8800 Performer Monitor Mount  
381 Light Post Monitor Mount  
382 Chair Mount Monitor Mount  
482 Light Post Monitor Mount  
485 Monitor Mount  
581 Support Center Monitor Mount  
584 Cabinet Mount Monitor Mount  
585 Wall Mount Monitor Mount  
586 Ceiling Monitor Mount  
587 Track Mount Monitor Mount

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 biológico: N/A

Forma de presentación: 1 UNIDAD CON ACCESORIOS


Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: A-dec, Inc

Lugar de elaboración: 2601 Crestview Drive, Newberg, OR, USA 97132

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 CENTRO SBZ SA bajo el número PM 1257-49 siendo su nueva vigencia hasta el 12 febrero 2029	
<div style="text-align: center;"> <p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</p> <p>Firma y Sello</p> </div>	
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 enero 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 56338	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000762-24-4	