



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 993-27#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: 993-27

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 29 marzo 2019 de fecha 29 marzo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Gel para remoción atraumática de caries

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-584

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EGEO-FONUS- E DENT- LASER MIX

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para remover lesiones cariosas, de manera atraumática

Modelos: -

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: Jeringa de 1 ml, 2ml, 3ml, 5ml, 10ml

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: EGEO SRL

Lugar de elaboración: 30 de septiembre N° 1050. Temperley. Provincia de Buenos Aires.

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
MARTIN Rodolfo Daniel
CUIL 20123008760
Firma y Sello



MENENDEZ Susana
CUIL 20177324915
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 993-27 siendo su nueva vigencia hasta el 29 marzo 2029



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 10 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 57513

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001965-24-2



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767