



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2473-1#0002**

En nombre y representación de la firma RICARDO MAURI , 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: 2473-1

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 13 junio 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01  
2473-1#0001

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

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL DENTAL DE MANO Y PRODUCTOS ACCESORIOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-160 INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HU-FRIEDY

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: instrumental de mano general para uso odontologico

Modelos: porta amalgama  
pinza porta papel de articular  
pinza de queso/tejidos  
bruñidor  
calibradores y herramientas de medicion  
modelador  
cincel  
instrumento de relleno para composite (plastico)  
empacador de hilo  
extractor de coronas  
cureta

pinzas para vendajes  
excavador  
explorador  
instrumento combinado explorador/sonda  
limas  
tenazas  
instrumento para hoja dorada  
hachuela  
pinzas hemostaticas  
azadon  
instrumento para implantes  
director de ligaduras  
torcedor de ligaduras  
mazo  
instrumento con bucle medicament loop  
accesorios bucales  
pinzas de ortodoncia  
corta alambre para ortodoncia  
osteotomo  
instrumentos para colocacion  
pinzas  
obturador  
marcador de cavidad  
sonda retractor  
pinza sacabocados  
forceps de raices y punta plateada  
elevador de raiz  
presas de goma  
forceps para presas de goma  
sacabocados para presas de goma  
cureta  
mango para bisturi  
tijeras  
elevador sinusal  
espatula  
esparcidor  
pinzas de tejido  
pinzas de sujecion  
instrumento de encerado

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: por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: HU-FRIEDY MFG CO. LLC

Lugar de elaboración: 3232 N Rockwell St Chicago, IL, 60618 Estados Unidos

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 RICARDO MAURI bajo el número PM 2473-1 siendo su nueva vigencia hasta el 13 junio 2029

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: 24 octubre 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 58986

