



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 816-78#0001**

En nombre y representación de la firma Latinmarket S.A , 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: 816-78

Disposición autorizante N° DC.00 de fecha 05 agosto 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: n/a

### **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): Carl Martin

Clase de Riesgo: I

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

Modelos: n/a

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: Carl Martin GMBH.

Lugar de elaboración: Neuenkamper Str 80-86, 42657 Solingen. Alemania.

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 Latinmarket S.A bajo el número PM 816-78 siendo su nueva vigencia hasta el 05 agosto 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: 31 julio 2024



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

N° Identificador Trámite: 60029

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004539-24-0