



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 734-19#0001

En nombre y representación de la firma LECTUS 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: 734-19

Disposición autorizante N° DC Rev 00 de fecha 06 octubre 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida expediente n° 1-0047-3110-004606-19-8

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: KITS ODONTOLÓGICO DESCARTABLE PARA DIAGNÓSTICO Y EXAMINACIÓN NO ESTÉRIL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-129 Kits para Profilaxis, Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AVIODENT®

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: kits odontológico descartable e instrumental descartable para diagnóstico y examinación, no estéril

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: LECTUS S.A.

Lugar de elaboración: Av. Belgrano 1580 Piso 8 (C1093AAQ) CABA, Argentina

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

SARMIENTO Mirian Valentina

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 LECTUS S.A. bajo el número PM 734-19 siendo su nueva vigencia hasta el 06 octubre 2029



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



GIOSSO Laura Alejandra

CUIL 27273146151

Instituto Nacional de Productos Medicos 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 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 61227

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005760-24-9