



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1329-53#0001

En nombre y representación de la firma Denimed 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: 1329-53

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 17 enero 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sillones Odontológicos

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): Gnatus / Saevo / Dabi Atlante /D700

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para ser instalado en el consultorio odontológico. Posibilita distintas posiciones de trabajo al odontólogo y se complementa con unidades de agua, reflector odontológico y equipo odontológico para permitir que el trabajo del odontólogo se efectúe en forma segura, higiénica y sin riesgos.

Modelos: New Croma, Galla, T5, Croma, New Croma T5, New Galla, Syncrus, D1, Syncrus GL, Syncrus GLX, Syncrus G2, Syncrus G3, Syncrus G4, Syncrus G8, S500, New Versa.

Accesorios:

Equipos Odontológicos: Artus, Mini, Syncrus GLX, Syncrus H, Syncrus HLX, Syncrus LS, Syncrus G2, Syncrus G3, Syncrus G3 H, Syncrus G8 F, Syncrus G8 FE, Syncrus G8 H, Syncrus G8 HE.

Unidades de Agua: Syncrus, Syncrus G1, Syncrus G2, Syncrus G3, Syncrus G4, Syncrus G4A,

Syncrus G8, Syncrus ALCANCE 3T, Syncrus ALCANCE 3T V, Syncrus ALCANCE 3T BV, Syncrus ALCANCE 3T BV UE, Syncrus ALCANCE 4T, Syncrus ALCANCE 4T V, Syncrus ALCANCE 4T BV, Syncrus ALCANCE 4T BV UE, Syncrus ALCANCE 5T V, Syncrus ALCANCE 5T BV.

Reflectores: SIRIUS G8 SENSOR 5 LEDS, SIRIUS G8 SENSOR 4 LEDS, SIRIUS G8 SENSOR 3 LEDS, SIRIUS G8 2 LEDS, SIRIUS G8 1 LED, SIRIUS G8 SENSOR 5 (3X2) LEDS, SIRIUS G8 SENSOR 4 (2X2) LEDS, SIRIUS C1, SIRIUS C2, Persus L, Persus LED.

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: No corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica

Lugar de elaboración: Rodovia Abrao Assed, Km 53 + 450 metros, Recreio Anhanguera, Ribeirão Preto, SP CEP: 14097-500, Brasil

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 Denimed S.A. bajo el número PM 1329-53 siendo su nueva vigencia hasta el 17 enero 2030

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: 18 diciembre 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 63089

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007555-24-4