



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

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

## DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 694-49#0001

En nombre y representación de la firma JUAN NOVACEK SA , 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: 694-49

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 14 febrero 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

### Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Unidad para cirugía odontológica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-160 Instrumentos dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): W & H

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sistema de Accionamiento para su aplicación en cirugía dental, implantología y cirugía oral y maxilofacial y para el tratamiento de sustancias orgánicas duras.

Modelos: IMPLANTMED SI-923

IMPLANTMED SI-915

IMPLANTMED SI-1023

OSSTELL MODUL SI-SQ

PEDAL DE CONTROL S-N2

MOTOR CON CABLE EM-19

PEDAL DE CONTROL S-NW

MOTOR CON CABLE EM-19LC

Período de vida útil: 10 (diez) 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: W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Lugar de elaboración: Ignaz-Glaser-Straße 53 A-5111 Bürmoos Austria

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



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 JUAN NOVACEK SA bajo el número PM 694-49 siendo su nueva vigencia hasta el 14 febrero 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: 04 julio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 64406

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000794-25-7

