



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 640-58#0002**

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. , 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: 640-58

Disposición autorizante N° 2748 de fecha 27 mayo 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00, DJ N° 640-58#0001

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

Nombre descriptivo: Instrumentos Manuales Dentales

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDESY

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Instrumental manual para uso en cirugías odontológicas, para restauraciones dentales, preparación de cavidades, ortodoncia, raspaje y alisado radicular.

Modelos: no corresponde

Período de vida útil: No corresponde

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 o en sets de: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 24, 25 o 36 unidades.

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: MEDESY S.R.L.

Lugar de elaboración: Viale dell'Industria 1, 33085 Maniago (PN), Italia

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

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 Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. bajo el número PM 640-58 siendo su nueva vigencia hasta el 27 mayo 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: 09 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 67667

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003117-25-8