



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: 1115-19#0002

En nombre y representación de la firma INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I , 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: 1115-19

Disposición autorizante N° 2840 de fecha 28 mayo 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3279/16, DC N° 01, DJ N° 1115-19#0001.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: unidad odontologica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-792 - sillas, para reconocimiento / tratamiento, en odontologia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: unidades dentales para tratamientos odontológicos

Modelos: S2305, S2308, S2311, S2315, S2318, S2319, S2316, S2300, S2320, S2301, S2313

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: N/A

Forma de presentación: 1 UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: SINOL DENTAL LIMITED

Lugar de elaboración: No. 3 Biyuan Road,712000 Xianyang, Shaanxi, Republica popular de China

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



CHIARELLI Claudia Andrea
Responsable Legal
CUIL 27172337409
Firma y Sello



BASUALDO Silvana Cristina
Responsable Técnico
CUIL 27214212280
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 INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I bajo el número PM 1115-19 siendo su nueva vigencia hasta el 28 mayo 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 14 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 67907

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003349-25-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767