



Ministerio de Salud
Secretaria 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: 1093-174#0002

En nombre y representación de la firma Denstply Argentina 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: 1093-174

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 13 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01, DC N° 1093-174#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Aguja de irrigación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-662 Instrumentos manuales dentales, para endodoncia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dentsply Sirona

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Aguja endodóntica para irrigación del conducto radicular.

Modelos: BNSDSIN52230G Irrigation Needle 30G x 5

Período de vida útil: 5 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: Envase x 5 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Produits Dentaires S.A.

Lugar de elaboración: 18 Rue des Bosquets, 1800 Vevey, Suiza

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 Denstply Argentina S.A.C.I. bajo el número PM 1093-174 siendo su nueva vigencia hasta el 13 julio 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 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 68022

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003468-25-0