



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1139-3#0003

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL 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: 1139-3

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 08 septiembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 1139-3#0001, DC N° 1139-3#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumental odontológico

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: tratamientos odontologicos

Modelos: --

Período de vida útil: N/A

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 y 3 unidades, salvo espejos odontológicos x 12 unidades,
Forceps x 5 y 10 unidades,
Talladores x 1 y 5 unidades.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: PANORAMA INTERNATIONAL

Lugar de elaboración: Quaid-E-Azam St., Pasrur Rd., Malik House, Sialkot Punjab, Pakistán
51310

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



WEISSTAUB Adriana Ruth
CUIL 27171078449
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 MEGADENTAL SA bajo el número PM 1139-3 siendo su nueva vigencia hasta el 08 septiembre 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: 29 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70701

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006119-25-4



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: GRINBERG Ricardo Leandro
Fecha y hora: 29.10.2025 13:34:43