



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 510-260#0002

En nombre y representación de la firma Grimberg Dentales S.A. , 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: 510-260

Disposición autorizante N° 9297/20 de fecha 30 diciembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° 510-260#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Láser de Diodo.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296 Láseres

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado en cirugía odontológica para realizar procedimientos de vaporización, incisión, ablación y hemostasia en tejidos blandos; en periodoncia para el corte de encías y decontaminación de bolsas periodontales; en endodoncia para decontaminar conductos radiculares y en blanqueamiento dental para aceleración del tiempo de blanqueamiento con peróxidos.

Modelos: CHEESEII-7A
CHEESEII-7B
CHEESEII-10B
CHEESE PLUS
FIRELAS BLUE

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

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: WUHAN Gigaa Laser Optronics Technology Co. LTD.

Lugar de elaboración: 5.6/F, Unit A,B Building, Hi-Tech Medical Devices Industrial Park, #818
Gaixin Avenue East Lake Development Zone, Wuhan 430206,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


Responsable Legal
Firma y Sello
SARDOZO Liliana Yanina
CUIL 23245006454

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 Grimberg Dentales S.A. bajo el número PM 510-260 siendo su nueva vigencia hasta el 30 diciembre 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: 04 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 72840

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008159-25-5



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767