



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 510-223#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: 510-223

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 02 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01, DJ N° 510-223#0001.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Fundas higiénicas para placas de imagen digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 15-571: Cubiertas/ Fundas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KLEPP/ SHARPYS

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: La funda protege el sensor y evita la contaminación / infección cruzada.

Modelos: No corresponde

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: No corresponde

Forma de presentación: Envase conteniendo 10, 20, 50, 100 ó 500 unidades.

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Grimberg Dentales S.A.

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	 CARDOSO 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 510-223 siendo su nueva vigencia hasta el 02 febrero 2031

 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° Identificador Trámite: 74737

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000148-26-8



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767