



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 640-33#0003

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. , 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: 640-33

Disposición autorizante N° 2743 de fecha 19 abril 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10078/2016; 640-33#0001; 640-33#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Pernos y pins

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-188 – Materiales restauradores, dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SVENSKA DENTORAMA

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los pernos son indicados para usar en premolares y molares con función de retención de amalgama.

Los pins se indican para dientes anteriores con función de retención del composite.

Modelos: POS-100 - Pernos Dentorama enchapados en oro, cil.

POS-105 - Kit introductorio Dentorama, cil.

POS-110 - Pernos Dentorama enchapados en oro, cil.

POS-120 - Pernos Dentorama enchapados en oro, cil.

POS-125 - Kit introductorio Dentorama, cil.

POS 130/149 - Pernos Dentorama enchapados en oro, cil.

POS-300 - Pernos Dentorama enchapados en oro, con.

POS-305 - Kit introductorio Dentorama, con.

POS-310 - Kit introductorio Dentorama, con.

POS-320 - Pernos Dentorama enchapados en oro, con.
 POS-325 - Kit introductorio Dentorama, con.
 POS-330/349 - Pernos Dentorama enchapados en oro, con.
 POS-150/155 - Escariadores, surtidos n°1-6.
 POS-160 - Soporte para escariadores.
 POS-165 - Llave de cruz para pernos.
 POS-166 - Llave hueca para pernos.
 POS-170 - Pernos de Titanio Dentorama, cil.
 POS-175 - Kit introductorio Dentorama, cil.
 POS-180 - Pernos de Titanio Dentorama, cil.
 POS-185 - Kit introductorio Dentorama, cil.
 POS-190/209 - Pernos de Titanio Dentorama, cil.
 POS-470 - Pernos de Titanio Dentorama, con.
 POS-480 - Pernos de Titanio Dentorama, con.
 POS-430/449 - Pernos de Titanio Dentorama, con.
 POS-210/211 - Pines dentinarios de Titanio Dentorama.
 POS-550 - Postes de fibra de carbono Dentorama.
 POS-551-1 - Postes de fibra de carbono Dentorama.
 POS-551 - Postes de fibra de carbono Dentorama.
 POS-552 - Postes de fibra de carbono Dentorama.
 POS-553 - Postes de fibra de carbono Dentorama.
 POS-560 - Escariadores espiralados de fibra especial Dentorada surtidos n° L1-L4
 POS-561 - Escariadores espiralados de fibra especial Dentorada, L1.
 POS-565 - Escariadores espiralados de fibra especial Dentorada, L2.
 POS-570 - Escariadores espiralados de fibra especial Dentorada, L3.
 POS-575 - Escariadores espiralados de fibra especial Dentorada, L4.
 POS-580 - Postes de vidrio Dentorama.
 POS-581-1 - Postes de vidrio Dentorama.
 POS-581 - Postes de vidrio Dentorama.
 POS-582 - Postes de vidrio Dentorama.
 POS-583 - Postes de vidrio Dentorama.

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: No aplica

Forma de presentación: - Caja x 240 piezas.

- Caja x 120 piezas.
- Caja x 60 piezas.
- Caja de recambio x 12 piezas por tamaño.
- Caja x 6 piezas.
- Caja de recambio x 6 piezas.
- Kit con 24 partes + 4 escariadores.
- Caja x 4 piezas.
- Caja de relleno x 3 piezas.
- Caja de relleno x 6 piezas.

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: SVENSKA DENTORAMA AB

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 Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. bajo el número PM 640-33 siendo su nueva vigencia hasta el 19 abril 2031

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: 12 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 77047

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002511-26-3
--