



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 1426-14#0001**

En nombre y representación de la firma Nardi y Herrero SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1426-14

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Unidad dental integral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-792 - Sillas, para reconocimiento/tratamiento, en Odontología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nardi y Herrero

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 9

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Unidades dentales para tratamiento odontológico

Modelos: QL2028IV, QL2028III, QL2028II, QL2028I, QL2028, BZ636, BZ637, BZ638, BZ639

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No corresponde

Período de vida útil: No corresponde

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Temperatura entre 5°C y

40°C Humedad relativa menor igual a 80%

Nombre del fabricante: Guangzhou Fengdan Medical Equipment Co., Ltd.,

Lugar de elaboración: No 2886 Caixin Road, Lanhe Twon, Nansh District, Guangzhou City, Guangdong Province, 511480, 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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Nardi y Herrero SRL bajo el número PM 1426-14, siendo su vigencia hasta el 16 abril de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 77243

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002711-26-4