



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 993-39#0002

En nombre y representación de la firma EGEO SRL , 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: 993-39

Disposición autorizante N° 3394 de fecha 12 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición de reválida N°8489/2016. DJ 993-39#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dientes acrilicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-114 Dientes, para prótesis dental

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): T-REAL, BIO ECO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para fabricar prótesis dentales parciales o totales para reemplazar piezas dentales faltantes.

Modelos: Dientes de resina acrílica 1 capa

Período de vida útil: Los dientes de acrílico no tienen plazo de validez establecido ya que son estables en condiciones normales de almacenamiento.

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: Caja de 20 juegos por 6 u 8 unidades
Caja de 12 juegos por 14 piezas

Caja de 10 juegos por 6 u 8 unidades

Caja de 6 juegos por 28 piezas

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: EGEO SRL

Lugar de elaboración: 30 de septiembre N°1050. Temperley. Provincia de Buenos Aires.
Argentina

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 EGEO SRL bajo el número PM 993-39 siendo su nueva vigencia hasta el 12 mayo 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: 09 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 77601

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003076-26-8