



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3028-13#0001

En nombre y representación de la firma BADER IBEROAMERICA S.R.L. , 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: 3028-13

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Fresas dentales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-521 Fresas, dentales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Zhaoqing Gaoyao Recende Medical Equipment Co., LTD

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Reducir, modificar y pulir piezas dentales y restauraciones.

Modelos: TF, TR, TC, FO, SF, SO, SR, RS, EX, BR, BC, DI, SI, WR, CR, CD, FA, RA, HP.

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

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Envase unitario. Caja con 5, 10, 25, 50, 100, 200 , 300, 500 y 1000 unidades.

Método de esterilización: No aplica.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No aplica.

Nombre del fabricante: Zhaoqing Gaoyao Recende Medical Equipment Co., LTD

Lugar de elaboración: No.1 Bo Le Commercial Jin Li Town Gaoyao Zhaoqing, Guangdong, 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 BADER IBEROAMERICA S.R.L. bajo el número PM 3028-13, siendo su vigencia hasta el 12 mayo 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: 78006

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003489-26-5