



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1115-7#0003

En nombre y representación de la firma INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I , 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: 1115-7

Disposición autorizante N° 5613 de fecha 20 mayo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev 1115-7#0001
DC N° 00
DC N° 01
DC N° rev 1115-7#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: contra angulos y piezas de mano

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-667 instrumentos manuales dentales, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIEN-AIR

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: destinado a los cuidados dentales, proteccion del esmalte, eliminacion de caries, preparacion de cavidades y coronas, eliminacion de empastes, acabado y pulido de las superficies de los dientes y tareas de restauracion

Modelos: 1600200-001 CA 1:1 EXT SPRAY
1600290-001 CA 15:1 PROPHY
1600325-001 CA 1:5
1600384-001 CA 1:1 L
1600385-001 CA 10:1 L
1600386-001 CA 1:5 L

1600424-001 CA 1:1
1600425-001 CA 10:1
1600598-001 CA 20:1 L
1600632-001 CA 20:1
1600690-001 CA 1:5 L MICRO-SERIES
1600691-001 CA 1:1 L MICRO-SERIES
1600692-001 CA 20:1 L MICRO-SERIES
1600785-001 CA 20:1 L KM
1600786-001 CA 20:1 L KM MICRO-SERIES
1600873-001 CA 20:1 L MICRO-SERIES
1600874-001 CA 20:1 L KM MICRO-SERIES
1600938-001 CA 1:1 L EVO15 MICRO-SERIES
1600939-001 CA 1:1 L EVO15
1600940-001 CA 1:5 L EVO15 MICRO-SERIES
1600941-001 CA 1:5 L EVO15
1601055-001 CA 1:2.5 L MS
1601136-001 CA NOVA 1:1L MS
1601137-001 CA NOVA 1:1L
1601138-001 CA NOVA 1:5L MS
1601139-001 CA NOVA 1:5L
1600052-001 PM 1:1 EXT SPRAY
1600289-001 PM 10:1 PROPHY
1600383-001 PM 1:1
1600436-001 PM 1:2
1600693-001 PM 1:1 MICRO-SERIES

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: na

Forma de presentación: 1 unidad, eventualmente puede venir un conjunto contra ángulo y pieza de mano

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: BIEN-AIR DENTAL SA

Lugar de elaboración: Länggasse 60 – 2504, Biel / Bienne – Suiza.

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



CHIARELLI Claudia Andrea
Responsable Legal
CUIL 27172337460
Firma y Sello



BASUALDO Silvana Cristina
Responsable Técnico
CUIL 27214212280
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 INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I bajo el número PM 1115-7 siendo su nueva vigencia hasta el 20 mayo 2031

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.07.2026 10:50:06

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 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 78007

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003490-26-7



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767