



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 798-2#0002

En nombre y representación de la firma Odontit S.A. , 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: 798-2

Disposición autorizante N° N° 3555/11 de fecha 19 de mayo 2011 de fecha 19 mayo 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. 91-17
N° rev: 798-2 #0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Filtro recolector de hueso autólogo y cánula de aspiración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-131 Colectores de polvo óseo y cánula de aspiración

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Odontit

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser usado como aspirador para la remoción y recolección de sangre, hueso, astillas de hueso y otros fluidos de la zona quirúrgica en procedimiento dental

Modelos: ABC/SOV

Período de vida útil: 4 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: Individual

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: Odontit S.A.

Lugar de elaboración: Necochea 852 - Ciudad autónoma 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

GERSBERG Ezequiel
C.O.P. 20291914196

CERESO
LE Rita
Firmado digitalmente por CERESOLE Rita
Fecha: 2026.05.14 12:07:23 -03'00'
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 Odontit S.A. bajo el número PM 798-2 siendo su nueva vigencia hasta el 19 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: 14 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 78094

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003579-26-6



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 11.08.2026 09:41:17