



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 50052#0001

En nombre y representación de la firma JUMISEPA SAS , 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: 50052

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Kit de piezas de mano para uso odontológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11161

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Instrumental rotatorio destinado a ser utilizado por profesionales clínicos odontológicos para corte, desgaste, pulido y preparación de estructuras dentarias, utilizando fresas compatibles

Modelos: HW01

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NBo corresponde

Período de vida útil: Producto sin vencimiento

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Kit individual compuesto por pieza de mano de alta velocidad.

Método de esterilización: Autoclave de vapor

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): "Conservar en su envase original, en lugar limpio, seco y ventilado, protegido de la humedad y la luz solar directa"

Nombre del fabricante: Ningbo Aimeichi Medical Devices Co.,Ltd

Lugar de elaboración: Room 317, Fuedun Building, Huijin Road N.º 18, Luotuo Street, Zhenhai District, Ningbo, Zhejiang, 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.

JUMISEPA SAS

30-71912149-3

Firma del Responsable Legal

Dr. Jose L. Barredo

M.P 42.916

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 JUMISEPA SAS bajo el número PM 50052, siendo su vigencia hasta el 05 agosto 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° Identificador Trámite: 79249

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004761-26-1