



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 235-191#0002

En nombre y representación de la firma DENTAL MEDRANO 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: 235-191

Disposición autorizante N° Nro : DC N°00 de fecha 09 septiembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Nro: DJ N°235-191#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumentos Manuales para prácticas odontológicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-160 Instrumentos Manuales Dentales

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Instrumentos para ser utilizados en prevención, diagnostico, control y tratamiento en odontología.

Modelos: n/a

Período de vida útil: n/a

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: por unidad

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: Medisporex Pvt Ltd

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

Firmado digitalmente por:
CHAHBALIAN Liliana Claudia
Fecha y hora: 27.08.2026 07:49:00

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
DE OLIVEIRA SILVA Tatiane
Fecha y hora: 26.08.2026
19:27:37

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 DENTAL MEDRANO S.A. bajo el número PM 235-191 siendo su nueva vigencia hasta el 09 septiembre 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: 26 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 79701

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005228-26-6



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 15:08:09