



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 816-46#0003

En nombre y representación de la firma Latinmarket 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: 816-46

Disposición autorizante N° 5182/11 de fecha 25 julio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8072/17, DJ N° 816-46#0001, DC N° 816-46#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Removedores de sarro ultrasónicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-497 escarificadores, dentales, ultrasónicos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Con las oportunas inserciones es posible realizar las siguientes aplicaciones:

Endodoncia para la alisadura de los canales.

Detartraje para remover la placa y tártaro (sarro) de la superficie del diente.

Terapia periodoncial para efectuar el scaling y el root-planing sin daño para el periodoncio.

Microcirugía retrograda para el tratamiento ultrasónico del vértice de la raíz.

Condensación de la amalgama y de la gutapercha.

Remoción de puentes y coronas.

Bruñido de las obturaciones.

Modelos: 05090008 COMPACT PIEZO LED

05090003 COMPACT PIEZO P2K

05080013 MICROPIEZO

05060023 MULTIPIEZO

Accesorios:

03120016 MANIPOLO ABLATORE

03120142 MANIPOLO ABLATORE LED

03120238 MANIPOLO ABLATORE SLIM

Insertos :

02960001 S1

02960009 S1-S

02960002 S2

02960003 S3

02960004 S4

02960005 S5

02960006 S6

02970001 P1

02970002 P2

02970003 P3

02970004 P4

03080001 P10

03080002 P11

03080003 P12

03080004 P13

03080005 P14

03080006 P15

03080007 P16R

03080008 P16L

02350001 E1

02350002 E2

03450001 ER1

03450002 ER2

03450003 ER3

03450004 ER4

03450005 ER5

03050001 R1

03050002 R2

03050003 R3

03050004 R4

03050005 R5

03050006 RD3

03050007 RD4

03050008 RD5

03130001 ME1

03130002 ME2

03130003 ME3

02190003 CM1

02190004 CM2

02190001 CM3

02190002 CM4

02990001 D1

02990002 D2

02990003 D3

02990004 D4

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: Mectron S.p.A

Lugar de elaboración: Via Loreto 15/A, 16042, Carasco (GE), Italia.

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

DESCALS Juan Carlos Firmado digitalmente por DESCALS Juan Carlos Fecha: 2026.08.18 18:27:40 -03'00' Responsable Legal Firma y Sello	ALBOR Jorge Marcelo Firmado digitalmente por ALBOR Jorge Marcelo Fecha: 2026.08.18 18:29:33 -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 Latinmarket S.A bajo el número PM 816-46 siendo su nueva vigencia hasta el 25 julio 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: 18 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 79811

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005344-26-6



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 08.10.2026 16:09:59