



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 50067-1#0001

En nombre y representación de la firma DEO DISTRIBUIDORA DE EQUIPOS ODONTOLOGICOS S.A. , 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: 50067-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sillón odontológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-792 Sillas, para reconocimiento/tratamiento, en odontología

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 9

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Su finalidad es proporcionar el posicionamiento del paciente y centralizar los sistemas necesarios para la práctica odontológica, incluyendo el suministro y control de energía eléctrica, aire comprimido, agua e iluminación del campo operatorio, así como el soporte para el funcionamiento de piezas de mano, jeringa triple, sistemas de aspiración y demás accesorios incorporados, de acuerdo con la configuración del equipo.

Modelos: AY-A1000, AY-A2000, AY-A3000, AY-A3600, AY-A48001, AY-A480011, AY-A6000, AY-A8000

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Temperatura de -10°C a 40°C. Humedad relativa hasta 80 %. Ventilación adecuada sin presencia de gases corrosivos o inflamables

Nombre del fabricante: FOSHAN ANYA MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar de elaboración: 3º y 4º Piso, Edificio 9, Sur de Heng First Road, Norte de Heng Fourteenth Trunk Road, Localidad de Nanzhuang, Distrito de Chancheng, Ciudad de Foshan, Provincia de Guangdong, código postal 52800, República Popular 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.

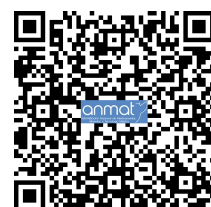
La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

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 DEO DISTRIBUIDORA DE EQUIPOS ODONTOLÓGICOS S.A. bajo el número PM 50067-1, siendo su vigencia hasta el 22 julio 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: 79964

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005499-26-2