



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 2102-6#0001**

En nombre y representación de la firma Odontotecnoemprendimientos Del Plata 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: 2102-6

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Micromotor para cirugía oral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-949 - Piezas de Mano, para Cirugía

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Indicado para operaciones de cirugía implantar dental, endodoncia y cirugía en general odontológica.

Modelos: MINIUNIKO C - MINIUNIKO C.L - MINIUNIKO F - MINIUNIKO G - MINIUNIKO.PZ -  
MINIUNIKO.PZL - UNIKO.PZ

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No aplica

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No aplica

Nombre del fabricante: MARIOTTI & C S.r.l.

Lugar de elaboración: Via Seganti 73, 47121, Forli (FC), 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 , 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 Odontotecnoprendimientos Del Plata S.A. bajo el número PM 2102-6, siendo su vigencia hasta el 07 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: 80333

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005882-26-4