



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 510-273#0001

En nombre y representación de la firma Grimberg Dentales 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: 510-273

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 23 agosto 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Siliconas de adición para impresión dental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
(ECRI 16- 679) Materiales para impresión dental, de goma de silicona.

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Via Luigi Longo 18, 50019 – Sesto Fiorentino (FT), Italia,

Modelos: Exact@
Occlu-bite

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Klepp:
Exact@, silicona de adición putty soft normal setting (2 x 300ml)
Exact@, silicona de adición putty soft fast setting (2 x 300ml)
Exact@, silicona de adición light body normal setting (2 x 50ml)

Exact@, silicona de adición regular body normal setting (2 x 50ml)
Exact@, silicona de adición light body fast setting (2 x 50ml)
Exact@, silicona de adición super light body normal setting (2 x 50ml)
Occlu-bite, silicona de adición para registro de mordida (1 x 50ml)
Occlu-bite, silicona de adición para registro de mordida (2 x 50ml)

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: LASCOD S.P.A.

Lugar de elaboración: Via Luigi Longo 18, 50019 – Sesto Fiorentino (FT), 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

Responsable Legal
Firma y Sello



CARDOZO Liliana Yanina

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 Grimberg Dentales S.A. bajo el número PM 510-273 siendo su nueva vigencia hasta el 23 agosto 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: 21 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 80796

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006363-26-8



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 14.10.2026 11:05:05