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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 640-117#0003

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 640-117

Disposición autorizante N° N° DC 00 de fecha 12 septiembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 640-117#0001; 640-117#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Pins para el canal radicular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-674 - Materiales para Impresión Dental

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SVENSKA DENTORAMA

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Toma de impresión directa para perno.

Modelos: No aplica

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Caja x 60 unidades

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: SVENSKA DENTORAMA AB

Lugar de elaboración: Sollentunavagen 130 SE-191 44 SOLNA - SUECIA

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: CALAMANTE Horacio Ramón Fecha y hora: 17.09.2026 14:56:12 Responsable Legal Firma y Sello	Firmado digitalmente por: BOVERI Ana Paula Fecha y hora: 17.09.2026 14:57:27 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. bajo el número PM 640-117 siendo su nueva vigencia hasta el 12 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: 17 septiembre 2026

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 81354
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006938-26-5

SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 16:58:12