



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3028-18#0001

En nombre y representación de la firma BADER IBEROAMERICA S.R.L. , 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: 3028-18

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Inyector de anestesia dental.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-069 inyectores, para medicación/vacunación, sin aguja.

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 11

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El inyector de anestesia dental es un dispositivo auxiliar utilizado por los dentistas para inyectar anestesia antes de la operación.

Modelos: E-Mate IJ

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

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Envase unitario con accesorios.

Método de esterilización: No aplica.

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

Nombre del fabricante: SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD.

Lugar de elaboración: Rm 3108, Bldg 6, Tian'an Cloud Park, Bantian Str, Longgang Dist, Shenzhen, Guangdong, CHINA 518129.

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.

Firmado digitalmente por: dcf81215-cfc9-4bc0-ae03-0d74f8ddd0c9 Daniel Mroz Buenos Aires Fecha y hora: 30.09.2026 08:36:32 Versión XolidoSign: 2.2.1.60

Firma del Responsable Legal

Firmado digitalmente por: SZIRKO MEMENDI Mariela Mabel

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 BADER IBEROAMERICA S.R.L. bajo el número PM 3028-18, siendo su vigencia hasta el 29 septiembre 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: 81957

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007563-26-5