



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2196-1#0001

En nombre y representación de la firma E y G Medical System S.R.L. , 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: 2196-1

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad rev.00 Expte. N° 1-47-3110-1917-15-6 de fecha 21 julio 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No posee

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumental para odontología

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-160 Instrumentos manuales dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Q-IMPLANT, IMPLANT BONE, JET IMPLANT

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos reutilizables que están diseñados para actuar como elementos de perforación, corte, guía, fijación, desgaste, manipulación y auxiliares operativos en procedimientos odontológicos.

Modelos: No aplica

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: individual, no esterilizados

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: E y G Medical System S.R.L.

Lugar de elaboración: Av. Coronel Cárdenas 2768/2774 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

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 E y G Medical System S.R.L. bajo el número PM 2196-1 siendo su nueva vigencia hasta el 21 julio 2025

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: 28 mayo 2020



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

N° Identificador Trámite: 19295