



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2473-24#0001

Número de PM:

2473-24

Nombre Descriptivo del producto:

Agente Hemostático Dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-944 – Medios Hemostáticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ULTRADENT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VISCOSTAT CLEAR: 6407, 6408, 6408-1, 6409, 6410

ACCESORIOS: VISCOSTAT JERINGA VACÍA 1278, 3096

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Lograr retracción sulcular previo a tomas de impresión y para controlar el sangrado y el fluido crevicular en odontología restauradora y operatoria

Período de vida útil (si corresponde):

42 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

6407 ViscoStat Clear Dento-Infusor Indispense Kit 1 x 30ml ViscoStat Clear IndiSpense syringe;
20 x Metal Dento-Infusor tips; 20 x 1.2ml empty syringes

6408 ViscoStat Clear IndiSpense Refill 1 x 30ml ViscoStat Clear IndiSpense syringe

6409 ViscoStat Clear Dento-Infusor Kit 4 x 1.2ml ViscoStat Clear syringes; 20 x Metal Dento-Infusor tips

6410 ViscoStat Clear Econo Refill 20 x 1.2ml ViscoStat Clear syringes

6408-1 ViscoStat Clear Single Kit 10pk 10 x 1.2ml ViscoStat Clear syringes; 20 x Delivery Tips

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ultradent Products Inc. / OraTech LLC

Lugar/es de elaboración:

505 W Ultradent Dr. (10200 South), South Jordan, UT, Estados Unidos 84095

En nombre y representación de la firma RICARDO MAURI , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

| | | |
|-------------------------------------|-------------|-------|
| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO | FECHA |
|-------------------------------------|-------------|-------|

| | /N° DE PROTOCOLO | DE EMISIÓN |
|---|------------------|------------|
| 1 / APLICA / ISO 14971-2007 2 / APLICA / ISO 13485-2007 / EN 1041 3 / APLICA / ISO 9001-2008 / ISO 13485 - 2003 4 / APLICA / ISO14971-2008 5 / APLICA / ISO 11607-2006 / ISO 14971-2008 6 / APLICA / ISO 14971-2008 7 / APLICA / ISO 10993-3-5-6-10-11- 2009 / ISO 11607-2006 / ISO 11137- 1-2-2007 / ISO14971 / EN ISO 1041 8 / APLICA / ISO 13485-2003 / ISO 14971-2007 / ISO 14644-2-4-5-2001 / ISO 11607-2-2006 / ISO 11137-1-2-2007 / 10993-7 9 / APLICA / ISO 14971 10 / NO APLICA 11 / NO APLICA 12 / NO APLICA | na | na |

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 junio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud

A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **RICARDO MAURI** bajo el número PM **2473-24**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 junio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004910-26-4