



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 640-128#0002

En nombre y representación de la firma Disden Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH , 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: 640-128

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 07 septiembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 640-128#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumental Endodóntico Manual

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-667 – Instrumentos manuales dentales, de otro tipo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Preparación mecánica manual de los conductos radiculares en endodancia

Modelos: Escariadores

Limas K

Limas H

Período de vida útil: No corresponde

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: Envase por 6 unidades

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: DIADENT GROUP INTERNATIONAL.

Lugar de elaboración: 16 OSONGSAENGMYEONG 4-RO, OSONG-EUP, HEUNGDEOK-GU,
CHEONGJU-SI,
CHUNGCHONGBUK-DO, SOUTH KOREA, 28161.

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 Disden Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH bajo el número PM 640-128 siendo su nueva vigencia hasta el 07 septiembre 2027

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: 18 julio 2023



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

N° Identificador Trámite: 41315

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005477-22-9