



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 640-157#0002

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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 640-157

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 21 marzo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 640-157#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumental Endodóntico Rotatorio

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): NIC

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para Tratamientos Endodónticos

Modelos: Limas (Tipo K, Tipo H) Tamaño nominal 6-140; Ensanchadores de conducto (Tipo P) Ensanchadores largos tamaño nominal 70,90,110,130,150,170; Ensanchadores de conducto (Tipo G) Ensanchadores gates tamaño nominal: 50,70,90,110,130,150; Lentulos tamaño nominal: 25,30,35,40; Limas (Tipo U); Ensanchadores largos tamaño nominal: 6-140.

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: Blíster por 4, 6 o 10 unidades

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: SHENZHEN SUPERLINE TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar de elaboración: Room 1206, Building 4, Chongwen Garden, Taoyuan Street, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong 518055, People's Republic of China.

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


CALAMANTE Horacio Ramón
Responsable Legal
CUIL 20135439615
Firma y Sello


NARDELLI Candela Marina
Responsable Técnico
CUIL 27348213062
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 Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. bajo el número PM 640-157 siendo su nueva vigencia hasta el 21 marzo 2028


RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

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: 26 julio 2023



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

N° Identificador Trámite: 46835

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001687-23-0