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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 640-163#0001

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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 640-163

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 02 mayo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 640-163#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Fresas dentales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-521 – Fresas, dentales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Reducir, modificar y pulir piezas dentales y restauraciones.

Modelos: Fresas de Carburo de Tungsteno, Fresas de Diamante, Fresas de Pulido

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: Fresas de diamante, Fresas de Carburo de Tungsteno, Fresas de Pulido: Por unidad, envases por 5 unidades, envases por 10 unidades, envases por 12 unidades.
Kits de Fresas de Pulido: por 5 unidades, por 6 unidades, por 8 unidades, por 9 unidades, por 10 unidades, por 12 unidades, por 14 unidades.

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Shanghai Dochem Industries Co. Ltd.

Lugar de elaboración: Suite E2014, 2nd Floor. N°3558, Zhenbei Road, Putuo District, Shanghai, 200062, 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
CUIL 20135439615
Responsable Legal
Firma y Sello

NARDELLI Candela Yamila
CUIL 27348213062
Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 640-163 siendo su nueva vigencia hasta el 02 mayo 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

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

N° Identificatorio Trámite: 48651

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002580-23-6

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-