



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 640-220#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: 640-220

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 12 abril 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 640-220#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Agujas descartables de uso dental.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-740 Agujas, para odontología

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicada para inyectar anestésicos locales dentales.

Modelos: Agujas descartables de uso dental.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cajas por 100 unidades.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: BIODENT CO., LTD

Lugar de elaboración: Free Trade Zoon 403, 26-192 Yulchonsandan 4-ro, Haeryong-myeon, Suncheon-si Jeollanam-do; República de Corea

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. bajo el número PM 640-220 siendo su nueva vigencia hasta el 12 abril 2031

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: 15 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76601

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002043-26-7