



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1217-45#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/04/2019

Número de PM:

1217-45

Nombre Descriptivo del producto:

Material a base de resina para el sellado del conducto radicular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-724 - materiales restauradores compuestos, dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SPIDENT Co. Ltd

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VioSeal

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Rellenado y sellado del conducto radicular

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

-Envase de 1 jeringa doble x 10 grs.,puntas de aplicación,block de mezcla.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Spident Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

109, 117, 203, 304, 307, 312, 314, 315 & 316 Complejo Industrial Corea, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, Corea.

En nombre y representación de la firma OCCIDENTAL SRL , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/Nº DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| | | |

| | | |
|---|----|----|
| 1.ISO13485: 2003 ISO13485: 2016 EN ISO14971 : 2012 EN 1041 : 2008 ISO 10993-1 : 2009 EN 1641 : 2009 ISO 6876 : 2012 2. ISO13485: 2003 ISO13485: 2016 EN ISO14971 : 2012 EN 1641 : 2009 ISO 6876 : 2012 3. ISO13485: 2003 ISO13485: 2016 EN ISO14971 : 2012 EN 1641 : 2009 ISO 6876 : 2012 4. EN ISO14971:2012 EN1641 : 2009 ISO 6876 : 2012 5. ISO13485: 2003 ISO13485: 2016 EN ISO14971 : 2012 EN1641 : 2009 ISTA 2015 Integrity test rocedure 1A 6. EN ISO14971 : 2012 EN1641 : 2009 7. ISO13485: 2003 ISO13485: 2016 EN ISO14971 : 2012 ISO10993-1 : 2009 EN 1641 : 2009 ISO 6876 : 2012 8. ISO13485: 2003 ISO13485: 2016 EN ISO14971 : 2012 EN 1041 : 2008 9.2. ISO13485: 2003 ISO13485: 2016 13.1. ISO 15223-1 : 2016 EN 1041 : 2008 EN1641 : 2009 | 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, 18 julio 2024

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **OCCIDENTAL SRL** bajo el número PM **1217-45** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 julio 2024

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-004172-24-1