



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1136-75#0001

En nombre y representación de la firma Electromedik S.A. , 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: 1136-75

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 26 junio 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cepillo de esponja de limpieza bucal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-597 Cepillos, Dentales, Profilaxis, con Succionador de Vacío

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Goodwood Medical Care

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Proveer cuidado oral para aquellos pacientes que no pueden limpiar la cavidad oral por sí mismos.

Modelos: Sponge Swab/Hisopo de esponja

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: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: Goodwood Medical Care Ltd.

Lugar de elaboración: 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian, 116100
Liaoning. 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

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 Electromedik S.A. bajo el número PM 1136-75 siendo su nueva vigencia hasta el 26 junio 2028

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: 07 junio 2023



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

N° Identificador Trámite: 49594

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003554-23-3