



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1217-40#0001

En nombre y representación de la firma OCCIDENTAL SRL , 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: 1217-40

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 09 octubre 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: barniz de fluoruro de sodio al 5%

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-183 - Barniz para cavidades dentales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: tratamiento eficaz en prevención de caries y la hipersensibilidad dental

Modelos: DURAPHAT

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: 5 ampollas de 1.6 ml
tubo de 10ml Y 30ml

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: 1- Phabil Waltrop GmbH
2- CP GABA GmbH

Lugar de elaboración: 1- Im Wirrigen 25 - 45731 Waltrop - Alemania
2- Beim Strohhouse 17, 20097 Hamburg - Alemania

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 11º 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 OCCIDENTAL SRL bajo el número PM 1217-40 siendo su nueva vigencia hasta el 09 octubre 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: 26 septiembre 2023



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

Nº Identificatorio Trámite: 52769

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-005913-23-6

