



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 235-211#0001

En nombre y representación de la firma DENTAL MEDRANO 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: 235-211

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 29 enero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Numero de revisión: 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bolsas y rollos con indicador para esterilización por vapor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-491 Paquetes de indicadores para procesos de esterilización

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WELLMED, DENSELL, GDK, EASYDENT, QUALIDENT

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Bolsas y rollos para envolver instrumental autoclavable con indicador que sirve para monitoreo después de haber sido sometidos a proceso de esterilización por calor húmedo-vapor.

Modelos: SP-001-MP, SP-002-MP, SP-003-MP, SP-004-MP, SP-005-MP, SP-006-MP, SP-007-MP, SP-008-MP, SP-009-MP, SP-001, SP-002, SP-003, SP-004, SP-005, SP-006, SP-007, SP-008, SP-009, SR-001, SR-002, SR-003, SR-004, SR-005, SW-001, SW-002, SW-003, SW-004, SW-005, AT-001, AT-002.

Período de vida útil: 2 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: Bolsas para esterilizar autosellable: Caja de 200 unidades.
Carrete para esterilizar: Rollo de 200m por unidad.
Envoltorios para esterilizar: Paquete por 1000 unidades, por 500 unidades, por 250 unidades.
Banda indicadora para esterilizar: Rollo de 50m por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: WELLMED DENTAL MEDICAL SUPPLY CO., LTD

Lugar de elaboración: 301 Zhongxing Science and Technology Building , nº 64, Xin'an 2 nd
Road, Baoan District,
Shenzhen, 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 DENTAL MEDRANO S.A bajo el número PM 235-211 siendo su nueva vigencia hasta el 29 enero 2029

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: 25 octubre 2023



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

N° Identificador Trámite: 53243

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006417-23-1