



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.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 640-95#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: 640-95

Disposición autorizante N° 1200 de fecha 14 febrero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00, DC N° 640-95#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Conos de Papel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-662 – Instrumentos Manuales Dentales, para Endodoncia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Secado del canal radicular

Modelos: Conos de Papel

Período de vida útil: Hasta 4 años a partir de su fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Envase por 60 unidades; envase por 100 unidades; envase por 200 unidades.

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1) TIANJIN DIADENT CO. LTD.
2) DIADENT GROUP INTERNATIONAL.

Lugar de elaboración: 1) Jia Zhuang Cun, Dasi Town, Xiqing District, Tianjin, Tianjin, China 300385.

2) 16 OSONGSAENGMYEONG 4-RO, OSONG-EUP, HEUNGDEOK-GU, CHEONGJU-SI, CHUNGCHEINGBUK-DO, KOREA DEL SUR, 28161.

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 Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. bajo el número PM 640-95 siendo su nueva vigencia hasta el 14 febrero 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: 07 febrero 2024



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

Nº Identificatorio Trámite: 56282

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-000703-24-0

