



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: 1217-48#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: 1217-48

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 10 abril 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: rev. 1217-48#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: EDTA AL 17% para la preparación del conducto radicular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-724 - materiales restauradores compuestos, dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SPIDENT Co. Ltd

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Solución limpiadora y quelante para la preparación del conducto radicular.

Modelos: Soft Prep 1,5
Soft Prep 6

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: N/A

Forma de presentación: -Envase por 4 jeringas de 1,5 grs. c/u ; puntas de aplicación
-Envase por 2 jeringas de 6 grs. c/u ; puntas de aplicación

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: SPIDENT CO LTD

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

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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 1217-48 siendo su nueva vigencia hasta el 10 abril 2029

<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>

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: 12 julio 2024



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

N° Identificador Trámite: 57635

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002088-24-1