



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 640-51#0001**

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: 640-51

Disposición autorizante N° N° 2049/09 de fecha 05 mayo 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00, DC N°01 (Reválida); DC N° 01.

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Pulidores dentales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-412 - Pulidores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Desgaste, alisado y pulido brillante de cerámica, metales nobles, aleaciones de metales no nobles, titanio, plásticos, materiales compuestos, amalgama y esmalte dental.

Modelos: Pulidores dentales

Período de vida útil: No corresponde

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: Por unidad o envases por 2, 3, 6, 7, 8, 9, 10, 40, 50 y 100 unidades.

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: EVE ERNST VETTER GMBH

Lugar de elaboración: NEUREUTSTR. 6, 75210 KELTERN, 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 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 Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. bajo el número PM 640-51 siendo su nueva vigencia hasta el 05 mayo 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: 27 mayo 2024





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

N° Identificador Trámite: 57957

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002418-24-1