



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003236-26-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003236-26-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 640-303

Nombre descriptivo: Apósitos y Rollos Dentales Hemostáticos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-216 - Apósitos, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Wellmed, Qualident

Modelos:
CHDR-001 – Rollo Dental Hemostático
CHD-001 – Apósito Hemostático

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
El material hemostático se utiliza para detener el sangrado durante tratamientos o cuidados bucales,

como por ejemplo en extracciones dentales, implantes dentales, empastes y otros tratamientos bucales.

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: El quitosano es una fibra que se obtiene del caparazón de crustáceos.

Forma de presentación: CHDR-001 :1 unidad/paquete, 50 paquetes/ caja, 45 cajas/caja

CHD-001: 1 unidad/paquete, 50 paquetes/ caja, 18 cajas/caja

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Wellmed Dental Medical Supply Co., Ltd

Lugar de elaboración:

301 Zhongxing Science and Technology Building, No. 64, Xin'an 2nd Road, Baoan District, 518000 Shenzhen, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 640-303 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003236-26-0

Nº Identificador Trámite: 77759

AM