



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 25/06/2019

Número de PM:

1277-16

Nombre Descriptivo del producto:

Hilo para retracción gingival y solución astringente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-352 Kits para retracción gingival

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TEDEQUIM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1) Kit: Formado por: 3 m Hilo N°1, 3 m Hilo N° 2 y 20 ml Solución Astringente. Gotero.

Instrucciones de Uso.

2) Repuesto: Solución Astringente, 20 ml. Instrucciones de Uso.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Solución de sulfato férrico al 15,5%.

Indicación/es autorizada/s:

Retraer sin riesgo el tejido gingival con hilos de algodón impregnados en solución astringente de

sulfato férrico sin epinefrina. La lesión de los tejidos es insignificante y el empaquetamiento del hilo se puede repetir de inmediato si fuera necesario. Este empaquetamiento tiene por objeto empujar lateralmente el tejido gingival y exponer entre 0,35 y 0,50 mm la superficie dentaria más allá del margen gingival del tallado para tomar impresiones, colocar coronas, puentes o restauraciones a nivel 2 (el área de la lesión penetra hasta $\frac{1}{2}$ y $\frac{2}{3}$ del surco gingival), subgingivales. En este último caso, la técnica operatoria requiere la separación gingival mediante un método químico que consiste en llevar una sustancia química como astringentes, hemostáticos o vaso constrictores al surco gingival por medio de hilos de algodón impregnados en dichas sustancias.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

kit: 3 m hilo de algodón N°1, 3 m hilo de algodón N°2, 20 ml solución astringente.

Repuesto: 20 ml solución astringente

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

TEDEQUIM SRL

Lugar/es de elaboración:

Bv. de los Polacos 6136, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba- Argentina

En nombre y representación de la firma TEDEQUIM SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN ISO 14971:2012 ISO 13485	INFORME DE ANALISIS DE RIESGO DISEÑO DEL PRODUCTO Ensayos propios Ensayos sobre materias Primas Métodos de Control de calidad del producto terminado.	27/06/2013, 30/05/2019; 06/12/1988, 12/06/2003
2- EN ISO 14971:2012 ISO 13485	INFORME DE ANALISIS DE RIESGO REGISTRO MAESTRO DE PRODUCTO: Rev B Rótulos e Instrucciones de uso	27/06/2013, 30/05/2019; 15/5/2013
3- EN ISO 14971:2012 ISO 13485	INFORME DE ANALISIS DE RIESGO DISEÑO DEL PRODUCTO REGISTRO MAESTRO DE PRODUCTO: Instrucciones de uso – Rev B	27/06/2013, 30/05/2019; 15/5/2013
4- EN ISO 14971:2012 ISO 13485	INFORME DE ANALISIS DE RIESGO DISEÑO DEL PRODUCTO: Materias primas utilizadas, Envases, Instrucciones de uso. ESTUDIO DE ESTABILIDAD (Ensayos propios)	27/06/2013, 30/05/2019; 12/06/2003, 06/12/1988
5- EN ISO 14971:2012 ISO 13485	INFORME DE ANALISIS DE RIESGO ESTUDIO DE ESTABILIDAD- INSTRUCCIONES DE USO	27/06/2013, 30/05/2019; 06/12/1988;15/5/2013
6- EN ISO 14971:2012	INFORME DE ANALISIS DE RIESGO	27/06/2013, 30/05/2019
7- EN ISO 14971:2012 – ISO 13485	INFORME DE ANALISIS DE RIESGO DISEÑO DEL PRODUCTO Ensayos propios Ensayos sobre materias Primas Métodos de Control de calidad del producto terminado. Irritación dérmica CEQUIMAP N° 0707211/2 Certifi	27/06/2013, 30/05/2019; 06/12/1988, 12/06/2003;
8.1- EN ISO 14971:2012- ISO 13485	INFORME DE ANALISIS DE RIESGO PROTOCOLO DE ELABORACION DEL PRODUCTO. Control de limpieza de áreas. Control de lavado de envases	27/06/2013, 30/05/2019; F-025 15/03/2006
9.1 Y 9.2 EN ISO 14971:2012 ISO 13485	DISEÑO DEL PRODUCTO PROTOCOLO DE ELABORACION	12/06/2003, F-025 15/03/2006
13.1, 13.3, 13.4 Y 13.6 - ISO 13485	ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO	15/5/2013

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 junio 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TEDEQUIM SRL** bajo el número PM **1277-16** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 junio 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003152-19-2