



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:

1277-19

Nombre Descriptivo del producto:

Limpiador cavitario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-013 Limpiadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TEDEQUIM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1) Con Fluoruro, 2) Sin Fluoruro

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

EDTA disódico dihidrato: 0,25 g

Solución anfotérica: 0,30 g

Cloruro de benzalconio: 0,10 g

Fluoruro de sodio: 1 g

Solución buffer de fosfatos: csp pH 7,4

Agua destilada: csp 100ml

Indicación/es autorizada/s:

Eliminar barro dentinario causado por la instrumentación, limpieza de la cavidad antes de la obturación, evitar recidivas, remineralizar, limpieza de conductos radiculares. Solución irrigadora.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

Envase gotero conteniendo 60 ml

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.	30/01/2013, 13/12/2018; 16/09/1988, 27/03/2000
2- EN ISO 14971:2012 ISO 13485	INFORME DE ANALISIS DE RIESGO REGISTRO MAESTRO DE PRODUCTO Rótulos e Instrucciones de uso	30/01/2013, 13/12/2018; 15/03/2006
3- EN ISO 14971:2012 ISO 13485	INFORME DE ANALISIS DE RIESGO DISEÑO DEL PRODUCTO REGISTRO MAESTRO DE PRODUCTO: Instrucciones de uso –	30/01/2013, 13/12/2018; 16/09/1988; 15/03/2006
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)	30/01/2013, 13/12/2018; 16/09/1988, 27/03/2000
5- EN ISO 14971:2012 ISO 13485	INFORME DE ANALISIS DE RIESGO ESTUDIO DE ESTABILIDAD INSTRUCCIONES DE USO	30/01/2013, 13/12/2018; 16/09/1988; 15/03/2006
6- EN ISO 14971:2012	INFORME DE ANALISIS DE RIESGO	30/01/2013, 13/12/2018
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. Certificados de insumos otorgados por proveedor	30/01/2013, 13/12/2018; 16/09/1988, 27/03/2000
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	30/01/2013, 13/12/2018; F-025 Rev. B Mayo 2013
9.1 Y 9.2 EN ISO 14971:2012 ISO 13485	DISEÑO DEL PRODUCTO PROTOCOLO DE ELABORACION	16/09/1988, 27/03/2000, F-025 Rev. B Mayo 2013
13.1, 13.3, 13.4 Y 13.6 EN 980	ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO	15/03/2006

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 **1277-19** 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°: 1-0047-3110-003154-19-1