



**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: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 17/07/2019

Número de PM:

1277-22

Nombre Descriptivo del producto:

Detector de placas bacterianas dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-078 Tinciones

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TESTPLAC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 1) Un tono, a) Amarillo, b) Verde.
- 2) Dos tonos.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Modelo 1) Colorante amarillo o verde 0.8 % en glicerina.

Modelo 2) Colorantes FD&C Green N° 3 al 1% y FD&C red N° 3 al 1% en agua bufferizado a pH 7.

Indicación/es autorizada/s:

Para teñir temporariamente la placa bacteriana a fin de permitir un correcto cepillado y su eliminación.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

Modelo 1: Envase gotero x 25 ml.

Modelo 2): Envase gotero x 10 ml

Condición de venta:

Venta Libre

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1- EN ISO 14971:2012	INFORME DE ANALISIS DE RIESGO	7/6/2019;

ISO 13485	DISEÑO DEL PRODUCTO Ensayos propios Ensayos sobre materias Primas Métodos de Control de calidad del producto terminado.	8/4/1987; 2/5/1996
2- EN ISO 14971:2012 ISO 13485	INFORME DE ANALISIS DE RIESGO; REGISTRO MAESTRO DE PRODUCTO: Rótulos e Instrucciones de uso	7/6/2019; 15/3/2006
3- EN ISO 14971:2012 ISO 13485	INFORME DE ANALISIS DE RIESGO DISEÑO DEL PRODUCTO REGISTRO MAESTRO DE PRODUCTO: Instrucciones de uso	7/6/2019; 8/4/1987; 2/5/1996; 15/3/2006
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)	7/6/2019; 8/4/1987, 2/5/1996; Modelo 1: 9/1986, M
5- EN ISO 14971:2012 ISO 13485	INFORME DE ANALISIS DE RIESGO; ESTUDIO DE ESTABILIDAD INSTRUCCIONES DE USO	7/6/2019 Modelo 1: 9/1986 Modelo 2: 1/1996
6- EN ISO 14971:2012	INFORME DE ANALISIS DE RIESGO	7/6/2019
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. Control microbiológico - CEQUIMAP N° N° 2015	7/6/2019; 8/4/1987, 2/5/1996; 26/2/97
8- 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	/6/2019; F- 025, Rev. A 15-3-2006
9.1 Y 9.2 EN ISO 14971:2012 ISO 13485	DISEÑO DEL PRODUCTO PROTOCOLO DE ELABORACION F-025	F-025, Rev. A 15-3-2006
13.1, 13.3, 13.4 Y 13.6 EN 980	ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO	15/3/2006

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, 27 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 **1277-22** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 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°: 1-0047-3110-003369-19-3