



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/08/2017

Número de PM:

640-80

Nombre Descriptivo del producto:

Rollos de algodón no estériles y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-414 - Rollos de algodón

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dochem

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Rollo de algodón dental y accesorios: dispenser y aislador de rollo.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Indicados para reducir el flujo de saliva, absorbiendo la saliva de los alrededores de la zona de trabajo y para mantener la boca abierta y retraer las mejillas.

Período de vida útil (si corresponde):

no corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

Rollos de algodón: envase con 100 unidades, envase con 200 unidades, envase con 250 unidades, envase con 375 unidades, envase con 500 unidades, envase con 600 unidades, envase con 750 unidades, envase con 1000 unidades, envase con 2000 unidades. Dispenser de plástico y aislador de rollo: por unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Shanghai Dochem Industries Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Suite 705, N° 7, Fu Li Building, Lane 1306, Jiang Ning Road, Shanghai 200060, PR CHINA.

En nombre y representación de la firma Dis-Den de Horacio y Norberto Calamante S.H. , 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	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
------------------------------	-------------------	----------

RIESGO	PROTOCOLO	EMISIÓN
no corresponde	no corresponde	no corresponde

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, 12 agosto 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Dis-Den de Horacio y Norberto Calamante S.H.** bajo el número PM **640-80** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 agosto 2019

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003932-19-7