



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: 17/09/2019

Número de PM:

2370-30

Nombre Descriptivo del producto:

hilo retractor de encias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-380 retractores dentales

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BIODINAMICA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RETRAFLEX

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

retraccion de encias

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

frasco x 250cm. espesuras 0, 00, 000, 1, 2 y 3

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA

Lugar/es de elaboración:

Rua Ronat Walter Sodre, Parque industrial IV, 86200000 - Irapora - Parana - Brasil

En nombre y representación de la firma DC IMPORTACION 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, EN1641:2009 2. MDD 93/42/CE EN ISO 14971:2012 RDC 16/13 EN ISO 13485:2012 EN 1641:2009 3. MDD 93/42/CE EN ISO 14971:2012 RDC 16/13 EN ISO	na	na

13485:2012 EN 1641:2009		
4. EN ISO 14971 :2012 EN 1641 :2009		
5. MDD 93/42/CE EN ISO 14971:2012 RDC 16/13 EN ISO 13485:2012 EN 1641:2009		
6. MDD 93/42/CE EN ISO 14971:2012 RDC 16/13 EN ISO 13485:2012 EN 1641:2009		
7. MDD 93/42/CE EN ISO 14971:2012 RDC 16/13 EN ISO 13485:2012 ISO 10993:2009 EN 1641:2009		
8. MDD 93/42/CE EN ISO 14971:2012 RDC 16/13 EN ISO 13485:2012 EN 1641:2009		
9. MDD 93/42/CE EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 EN 980 :2008 EN 1641 :2009 EN 1041 :2008		
10. n/a		
11. n/a		
12. n/a		
13. MDD 93/42/CE EN ISO 14971 :2012 RDC 16/13 EN ISO 13485 :2012 EN 980 :2008 EN 1641 :2009 EN 1041 :2008		

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, 30 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 reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DC IMPORTACION SRL** bajo el número PM **2370-30** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 agosto 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°: 1-0047-3110-004182-19-2