



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: 05/10/2019

Número de PM:

2370-28

Nombre Descriptivo del producto:

diamino fluoruro de plata

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-619 materiales restauradores, dentales, de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BIODINAMICA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CARIESTOP

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Inhibidor de las caries dentales, preventivo de caries

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

1 frasco x 10ml cariestop

1 frasco x 5ml cariestop

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
I. Requerimientos Generales 1. Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2012, 2. Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2012,	na	na

3. Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2012, 4. Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2012, 5. Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2012, 6. Aplica ISO 14971:2012 II. Requisitos Relativos al diseño y la fabricación 7. Propiedades químicas, físicas y biológicas 7.1 Aplica ISO 13485:2012, 7.2 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, 7.3 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, 7.4 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, 8. Infección y contaminación microbiana 8.1 Aplica ISO 13485:2012, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5 No aplica 8.6 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, 8.7 No aplica 9. Construcción y propiedades ambientales 9.1, 9.2, 9.3 No aplica		
--	--	--

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, 22 octubre 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 **2370-28** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 octubre 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°: 1-0047-3110-004614-19-5