



**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: 26/01/2020

Número de PM:

1277-4

Nombre Descriptivo del producto:

Detector de caries

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-078 Tinciones

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

REDAMIN, TEDEQUIM y FONUS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 1) REDAMIN Detector de caries Rojo
- 2) TEDEQUIM y FONUS, Detector de caries verde

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Colorante FD&C: 1 g

Propilenglicol: CSP 100 ml

Indicación/es autorizada/s:

poder distinguir entre la dentina cariada infectada con colágeno desnaturalizado y la dentina

adyacente a la lesión cariada que no contiene bacterias, es más blanda que la dentina normal y puede ser remineralizada y debe ser preservada. Tiñe la caries y evita quitar dentina innecesariamente.

Período de vida útil (si corresponde):

4 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

Envase gotero con inserto y tapa con precinto, conteniendo 5 ml y aplicadores plásticos.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

TEDEQUIM SRL

Lugar/es de elaboración:

Bv. de los Polacos 6136

5147 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/GE STION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1- EN ISO 14971:2012 ISO 13485	INFORME DE ANALISIS DE RIESGO . Rev. DISEÑO DEL PRODUCTO Ensayos propios Ensayos sobre materias Primas Métodos de Control de calidad del producto terminado.	2/12/2019; 4/1987, 5/12/2003
2- EN ISO 14971:2012 ISO 13485	INFORME DE ANALISIS DE RIESGO REGISTRO MAESTRO DE PRODUCTO Rev. B Rótulos e Instrucciones de uso	2/12/2019; 5/2013
3- EN ISO 14971:2012 ISO 13485	INFORME DE ANALISIS DE RIESGO DISEÑO DEL PRODUCTO REGISTRO MAESTRO DE PRODUCTO: Instrucciones de uso. Rev. B	2/12/2019; 4/1987, 5/12/2003; 5/2013
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)	2/12/2019; 4/1987, 5/12/2003;
5- EN ISO 14971:2012 ISO 13485	INFORME DE ANALISIS DE RIESGO ESTUDIO DE ESTABILIDAD Detector Rojo. ESTUDIO DE ESTABILIDAD Detector verde INSTRUCCIONES DE USO. Rev. B	2/12/2019; 11/1986; 12/2003; 5/2013
6- EN ISO 14971:2012	INFORME DE ANALISIS DE RIESGO	2/12/2019
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 Higiénico Prod. No esteril- Detec. Rojo	2/12/2019; 4/1987, 5/12/2003; 4/1/1989; 5/12/20
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	2/12/2019; F- 025
9.1 Y 9.2 EN ISO 14971:2012 ISO 13485	DISEÑO DEL PRODUCTO PROTOCOLO DE ELABORACION	4/1987, 5/12/2003; F- 025
13.1, 13.3, 13.4 Y 13.6 EN 980	ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO	5/2013

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 diciembre 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 **1277-4** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 diciembre 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°: 1-0047-3110-005852-19-3