



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en 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: 5/10/2018

Número de PM:

640-172

Nombre Descriptivo del producto:

Rollos de Algodón Dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-414 - Rollos de Algodón

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Wellmed, Belkys, DIS-DEN, Qualident

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No Corresponde

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:

Envase por 50 rollos; envase con 10 envoltorios de 50 rollos cada uno; envase con 12 envoltorios de 50 rollos cada uno; envase con 20 envoltorios de 50 rollos cada uno; envase con 30 envoltorios de 50 rollos cada uno; envase con 40 envoltorios de 50 rollos cada uno; caja por 500 unidades; caja por 600 unidades; caja por 1000 unidades; caja por 1500 unidades; caja por 2000 unidades; caja por 20000 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

WELLMED DENTAL MEDICAL SUPPLY CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

F116,4/F, Hehe Mansion, No.68 Xin'an 2nd Road, Baoan Dist., Shenzhen, CHINA.

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología 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° 9688/19.

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 EMISIÓ N |
|--|------------------------------------|----------------------------|
| 1 / Aplica / EN 980, ISO 14971, ISO 10993 2 / Aplica / ISO 14971 3 / Aplica / ISO 10993, EN 980 4 / Aplica / EN 980 5 / Aplica / EN 980, ISO 14971 6 / Aplica / ISO 14971 7.1 / Aplica / ISO 10993 7.2 / Aplica / ISO 14971 7.3 / Aplica / EN 980, ISO 14971 7.4 / No Aplica 8.1 / Aplica / ISO 14971 8.2 / No Aplica 8.3 / No Aplica 8.4 / No Aplica 8.5 / No Aplica 8.6 / No Aplica 8.7 / No Aplica 9 / No Aplica 10 / No Aplica 11 / No Aplica 12 / 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 9688/19, 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, 11 septiembre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, 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 Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.** bajo el número PM **640-172** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 septiembre 2020

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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006668-20-1