



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1152-24

Nombre Descriptivo del producto:

hemostáticos dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-944 - Medios Hemostáticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ULTRADENT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VISCOSTAT

ASTRINGEDENT

ASTRINGEDENT X

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Para tratar varios grados de sangrado capilar oral o fluidos del surco durante tratamientos

dentales y cirugía oral, incluidos: fijación de prótesis, tratamientos restaurativos/de operatoria y tratamientos periodontales.

Período de vida útil (si corresponde):

48 MESES

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

645-1 10 jeringas con 1.2 ml (1.47 g) de ViscoStat y 20 puntas dispensadoras

647 1 jeringa con 30 ml de ViscoStat, 20 jeringas pre-etiquetadas con 1.2 ml de ViscoStat y 20 puntas dispensadoras

686 1 jeringa con 30 ml de Astringedent

111 Frasco con 30 ml de Astringedent

112 Frasco con 30 ml de Astringedent X

690 1 jeringa con 30 ml de Astringedent X

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ULTRADENT PRODUCTS INC

Lugar/es de elaboración:

505 Ultradent Drive (10200 Sur) South Jordan, Utah 84095,
Estados Unidos

En nombre y representación de la firma DIPA DENT 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° 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 EMISIÓN
1-ISO 14971-2007 2-ISO 13485-2007 / EN 1041 3-ISO 9001-2008 / ISO 13485 - 2003 4-ISO14971-2008 5-ISO 11607-2006 / ISO 14971-2008 6-ISO 14971-2008 7-ISO 10993-3-5-6-10-11- 2009 / ISO 11607-2006 / ISO 11137-1-2-2007 / ISO14971 / EN ISO 1041 8-ISO 13485-2003 / ISO 14971-2007 / ISO 14644-2-4-5-2001 / ISO 11607-2-2006 / ISO 11137-1-2-2007 / 10993-7 9-ISO 14971 10-N/A 11-N/A 12-N/A 13-EN ISO 980-2009	NA	NA

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, 06 noviembre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DIPA DENT SRL** bajo el número PM **1152-24**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 noviembre 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-008292-20-4