



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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:

640-220

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas descartables de uso dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-740 Agujas, para odontología

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DENJECT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Agujas descartables de uso dental.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Indicada para inyectar anestésicos locales dentales.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ESTERIL

Forma de presentación:

Cajas por 100 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BIODENT CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

446-7 NOIJO-RI, JORI-EUP

PAJU, Gyeonggido, República de Korea, 413-821.

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 EMISIÓN |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| 1. APLICA ISO 7885 Product | - | - |

| | | |
|--|--|--|
| Standard (QI-0707) ISO 14971 | | |
| 2. APLICACION ISO 7885 Product Standard (QI-0707) ISO 14971 | | |
| 3. APLICACION ISO 7885 Product Standard (QI-0707) ISO 14971 | | |
| 4. APLICACION ISO 7885 Product Standard (QI-0707) ISO 14971 | | |
| 5. APLICACION ISO 7885 Product Standard (QI-0707) ISO 14971 | | |
| 6. APLICACION ISO 7885 Product Standard (QI-0707) ISO 14971 | | |
| 7. APLICACION ISO 7885 Product Standard (QI-0707) ISO 14971 ISO 10993-1 | | |
| 8 APLICACION ISO 7885 Product Standard (QI-0707) ISO 14971 ISO 13485 ISO 50103 | | |
| 9. APLICACION ISO 7885 Product Standard (QI-0707) ISO 14971 | | |
| 10. NO APLICACION | | |
| 11. NO APLICACION | | |
| 12. NO APLICACION | | |

| | | |
|--|--|--|
| 13. APLICA ISO 7885 Product Standard (QI-0707) EN 980 ISO 15223 BS EN1041 | | |
|--|--|--|

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, 12 abril 2021

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 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 **640-220**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 abril 2021 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°: 1-0047-3110-002483-21-8