



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: 2177-3#0001

Número de PM:

2177-3

Nombre Descriptivo del producto:

Irrigante para toilette de abscesos odontológicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-297 Kits para Irrigación

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Xyntrus

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Perio Max

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Cada 100 ml contiene:

D-Limoneno EBE Tech (0,200g), Mentol, Eucaliptol, Salicilato de metilo, Cloruro de cetilpiridinio.

Excipientes (Glicerina, Propilenglicol, Lauril sulfato de sodio, Poloxamer 407, Menta, Ácido cítrico, Citrato de sodio, Colorante azul, Agua purificada csp 100 ml)

Indicación/es autorizada/s:

Irrigante biocompatible de pH neutro para toilette en el drenaje de abscesos periodontales, abscesos pericoronarios, bolsas periodontales, abscesos purulentos, piorrea, gingivitis, periimplantitis. Abscesos endo-periodontales, zonas afectadas por osteonecrosis maxilar, entre otros.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Botella PET x50, 180, 250, 500 ml con vasito medidor 15 ml.

Bidón x 3,8; 5 litros

Cajas conteniendo 4,12, 24, 70 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Brix S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Ruta 9 Km 348.5 - Parque Industrial Carcarañá - (2138) Carcarañá – Provincia de Santa Fe - Argentina

En nombre y representación de la firma Brix 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
Estabilidad inicial (tiempo 0)	Greenlab Protocolo: 95886-0/1 - Inf: 254164	24/11/2021
Estabilidad final	Greenlab Protocolo: 95886-0/2 - Inf: 254165	24/11/2021
Sensibilización	Edyafe - Protocolo N° 203532	15/05/2021
Indice de irritación dérmica por aplicación reiterada en mucosa gingival	Edyafe - Protocolo N° 203319	17/05/2021

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, 13 abril 2022

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 **Brix SRL** bajo el número PM **2177-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 abril 2022 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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001372-22-1