



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 640-300#0001

Número de PM:

640-300

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumentos para dique de goma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-712- Clamps, dentales, con dique de goma

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Belkys

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para aplicar y retirar diques de goma con el fin de eliminar la saliva o evitar que el paciente ingiera líquido o material dental durante procedimientos dentales.

Período de vida útil (si corresponde):

4 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

GEMKIND

Lugar/es de elaboración:

Wazirabad Road, Sialkot, 51310, Pakistán

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) APLICA / EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019		
2) APLICA / EN ISO 14971:2019	--	--
3) APLICA / EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019		

<p>4) APLICA / EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019</p> <p>5) APLICA / EN ISO 13485:2016</p> <p>6) APLICA / ISO 7153-1</p> <p>7) APLICA / EN ISO 13485:2016</p> <p>8) APLICA / EN ISO 14971:2019</p> <p>9) NA</p> <p>10.a) APLICA / EN ISO 14971:2012</p> <p>10.b) NA</p> <p>10.c) APLICA / EN ISO 14971:2019</p> <p>10.d) APLICA / EN ISO 14971:2019</p> <p>10.e) NA</p> <p>10.f) APLICA / EN ISO 13485:2016</p> <p>10.g) NA</p> <p>10.h) APLICA / ISO 7153-1</p> <p>10.2) APLICA / EN ISO 14971:2019</p> <p>10.3) NA</p> <p>10.4) APLICA / EN ISO 13485:2016</p> <p>10.5) NA</p> <p>10.6) NA</p> <p>11.1) APLICA / EN ISO 14971:2019</p> <p>11.2) APLICA / EN ISO 13485:2016</p> <p>11.3) NA</p> <p>11.4) NA</p> <p>11.5) NA</p> <p>11.6) APLICA / EN ISO 13485:2016</p> <p>11.7) APLICA / EN ISO 15223-1:2016</p> <p>11.8) APLICA / EN ISO 15223-1:2016</p> <p>12) NA</p> <p>13) NA</p> <p>14) NA</p> <p>15) NA</p> <p>16) NA</p> <p>17) NA</p> <p>18) NA</p> <p>19) NA</p> <p>20) NA</p> <p>21) NA</p> <p>22) NA</p> <p>23)</p> <p>23.1) APLICA / EN ISO 15223-1:2016; EN 1041:2008</p> <p>23.1^a) APLICA / EN ISO 15223-1:2016; EN 1041:2008</p> <p>23.1b) APLICA / EN ISO 15223-1:2016; EN 1041:2008</p> <p>23.1c) APLICA / EN ISO 15223-1:2016; EN 1041:2008</p> <p>23.1d) APLICA / EN ISO 15223-1:2016; EN 1041:2008</p> <p>23.1e) APLICA / EN ISO 15223-1:2016; EN 1041:2008</p> <p>23.1f) APLICA / EN ISO 15223-1:2016; EN 1041:2008</p> <p>23.1g) APLICA / EN ISO 15223-1:2016; EN 1041:2008</p> <p>23.1h) APLICA / EN ISO 15223-1:2016; EN 1041:2008</p> <p>23.2a) APLICA / ISO 152231:2021; EN 1041:2008</p> <p>23.2b) APLICA / ISO 152231:2016; EN 1041:2008</p> <p>23.2c) APLICA / ISO 152231:2016; EN 1041:2008</p>		
---	--	--

23.2d) APLICA / ISO 152231:2016; EN 1041:2008 23.3) NA 23.3a) NA 23.3b) NA 23.3c) NA 23.3d) APLICA 23.3e) APLICA 23.3f) NA 23.3g) NA 23.3h) APLICA 23.3i) APLICA 23.3j) APLICA 23.4) APLICA a) APLICA b) APLICA c) NA d) NA e) APLICA f) NA g) APLICA h) NA i) APLICA j) NA k) NA l) NA m) APLICA n) APLICA o) NA p) NA q) NA r) NA s) APLICA t) NA u) NA v) APLICA w) NA x) NA y) APLICA z) APLICA aa) NA bb) 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, 08 septiembre 2025

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 **640-300**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 septiembre 2025 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°: 1-0047-3110-005975-25-4