



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1217-44

Nombre Descriptivo del producto:

material de sellado temporal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-724 - materiales restauradores compuestos, dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SPIDENT Co. Ltd

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VioPaste

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Apexificación, formación de barrera de tejido duro, obturación del conducto radicular para control de exudación, revestimiento del esmalte dental, reabsorción radicular, verificación de la forma irregular del conducto radicular.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

- 1 jeringa 2gr, puntas desechables

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

SPIDENT CO. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

203 & 312 Korea Industrial Complex, 722 Gojan-dong,
Namdong-Gu, Incheon, 21692, República de Corea

En nombre y representación de la firma OCCIDENTAL 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° 727/13.

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.ISO13485: 2003 ISO13485: 2016 EN ISO14971 : 2012 EN 1041 : 2008 ISO 10993-1 : 2009 EN 1641 : 2009 ISO 6876 :	--	--

2012 2. ISO13485: 2003 ISO13485: 2016 EN ISO14971 : 2012 EN 1641 : 2009 ISO 6876 : 2012 3. ISO13485: 2003 ISO13485: 2016 EN ISO14971 : 2012 EN 1641 : 2009 ISO 6876 : 2012 4. EN ISO14971:2012 EN1641 : 2009 ISO 6876 : 2012 5. ISO13485: 2003 ISO13485: 2016 EN ISO14971 : 2012 EN1641 : 2009 ISTA 2015 Integrity test rocedure 1A 6. EN ISO14971 : 2012 EN1641 : 2009 7. ISO13485: 2003 ISO13485: 2016 EN ISO14971 : 2012 ISO10993-1 : 2009 EN 1641 : 2009 ISO 6876 : 2012 8. ISO13485: 2003 ISO13485: 2016 EN ISO14971 : 2012 EN 1041 : 2008 9.2. ISO13485: 2003 ISO13485: 2016 13.1. ISO 15223-1 : 2016 EN 1041 : 2008 EN1641 : 2009		
---	--	--

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 727/13, 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, 01 abril 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **OCCIDENTAL SRL** bajo el número PM **1217-44**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 abril 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001476-19-1