



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

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2370-46#0002

En nombre y representación de la firma DC IMPORTACION SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2370-46

Disposición autorizante N° 6264 de fecha 14 septiembre 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00 revalida,
DC N° 01 modificacion

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: unidad de lampara LED de curado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-386 - Luces, para activador dental

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Foshan Coxo

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: lampara de fotocurado de alta potencia para restauraciones dentales

Modelos: DB-685, DB-685-1, DB-686, DB-686-1, DB-688, DB-688-1, DB-689

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Foshan Coxo Medical Instrument Co., Ltd

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de DC IMPORTACION SRL bajo el número PM 2370-46 siendo su nueva vigencia hasta el 14 septiembre 2026

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 03 enero 2022



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 26034

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000462-21-2