



"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: 2370-56#0001

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: 2370-56

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 02 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2019-6575-APN-ANMAT-MSYDS transferencia DC de modificación Rev. 01 de fecha 6/04/2021

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cavitador Ultrasonico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-497 - Escarificadores Dentales Ultrasonicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Guilin Woodpecker / DTE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: los cavitadores se utilizan para la limpieza dental es tambien indispensable para el tratamiento y prevencion de enfermedades dentales pueden utilizarse integrados al sillón dental o separado.

Modelos: UDS-J, UDS-J2, UDS-K, UDS-K LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-P LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-E, UDS-E LED, U6, U6 LED, U600, U600 LED, UDS-N1, UDS-N2 LED, UDS-NELED, UDS-N6 LED, D1, D3, D3 LED, D5, D5 LED, D7, D7 LED, D6, D6 LED, S6, S6 LED, 600, D600 LED, V1, V2, V2 LED, V3, V3 LED, V6, V6 LED, PT-A

Período de vida útil: 10 años a partir de su fecha de fabricacion

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO LTD

Lugar de elaboración: INFORMATION INDUSTRIAL PARK, NATIONAL HIGH-TECH ZONE, GUANGXI, 541004, CHINA.

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 2370-56 siendo su nueva vigencia hasta el 02 febrero 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: 06 julio 2021



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

N° Identificador Trámite: 26326