



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2370-62#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: 2370-62

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 01 septiembre 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2019-6575-APN-ANMAT#MSYDS

DC rev. 2370-62#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumental Manual para Endodoncia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-662 - Instrumentos Manuales Dentales, para Endodoncia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DOCHEM

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Instrumental manual para la preparación mecánica de los conductos radiculares

Modelos: NiTi

Lima H, lima K,

Ensanchador, Espaciador, Obturador

medidas: ISO: #8, #10, #15-40, #45-80 Longitud: 21mm, 25mm, 28mm, 31 mm

Acero inoxidable

Lima H, lima K,

Ensanchador, Espaciador, Obturador

Medidas: ISO: #8, #10, #15-40, #45-80 Longitud: 21mm, 25mm, 28mm, 31mm

Período de vida útil: N/A

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: Cajas conteniendo 5, 6, 10 y 12 instrumentos

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Shanghai Dochem Industries Co., Ltd

Lugar de elaboración: Suite 705, N°7, FU LI Building Lane 1306 Jiang Ning Road, Shangai, 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 2370-62 siendo su nueva vigencia hasta el 01 septiembre 2027

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: 04 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 41579

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005791-22-2