



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 640-47#0002

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 cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 640-47

Disposición autorizante N° 0883/08 de fecha 15 febrero 2008

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2062/12;1692/14; DC N° 00; DC N° 640-47#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Materiales de relleno radicular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-188 - Materiales restauradores, dentales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para relleno radicular

Modelos: Puntas Gutta Percha Marcadas en milímetros, Ampollas: ML 101-401, ML 101-402, ML 101-403, ML 101-404, ML 101-405, ML 101-406, ML 101-407, ML 101-408, ML 101-409, ML 101-410, ML 101-411, ML 101-412, ML 101-413, ML 101-414, ML 101-415, ML 101-416, ML 101-417, ML 101-418, ML 101-419, ML 101-420, ML 101-421, ML 101-422, ML 101-493. Puntas Gutta Percha Marcadas en milímetros, Resistente a Manchas: ML 101-601, ML 101-602, ML 101-603, ML 101-604, ML 101-605, ML 101-606, ML 101-607, ML 101-608, ML 101-609, ML 101-610, ML 101-611, ML 101-612, ML 101-613, ML 101-614, ML 101-615, ML 101-616, ML 101-617, ML 101-618, ML 101-619, ML 101-620, ML 101-691, ML 101-692, ML 101-693, ML 102-601, ML 102-602, ML 102-603, ML 102-604, ML 102-605, ML 102-606, ML 102-607, ML 102-608, ML 102-609, ML 102-691, ML150-S601, ML150-S602, ML150-S603, ML150-S604, ML150-S605,

ML150-S691, ML150-S692, ML150-S693, ML163-0605, ML163-0606, ML163-0607, ML163-0608, ML163-1691, ML165-601, ML165-602, ML165-603, ML165-691.

Gutta Percha Regulares (No Marcadas), Ampollas: 101-401, 101-402, 101-403, 101-404, 101-405, 101-406, 101-407, 101-408, 101-409, 101-410, 101-411, 101-412, 101-413, 101-414, 101-415, 101-416, 101-417, 101-418, 101-419, 101-420, 101-421, 101-422, 101-493.

Gutta Percha Regulares (No Marcadas), Resistente a Manchas: 101-601, 101-602, 101-603, 101-604, 101-605, 101-606, 101-607, 101-608, 101-609, 101-610, 101-611, 101-612, 101-613, 101-614, 101-615, 101-616, 101-617, 101-618, 101-619, 101-620, 101-691, 101-692, 101-693, 102-601, 102-602, 102-603, 102-604, 102-605, 102-606, 102-607, 102-608, 102-609, 102-691.

Gutta Percha Cónicas Especiales; DIA-PRO: 109-602, 109-603, 109-604, 109-605, 109-606, 109-607, 109-608, 109-609, 109-610, 109-691, 110-602, 110-603, 110-604, 110-605, 110-606, 110-607, 110-608, 110-609, 110-610, 110-691.

Gutta Percha Cónicas Especiales, DIA-FIT: 111-601, 111-602, 111-603, 111-604, 111-605.

Gutta Percha Cónicas Especiales, DIA-GTP: 112-601, 112-602, 112-603, 112-604, 112-691.

Gutta Percha Cónicas Especiales, DIA-MAX: 113-601, 113-602, 113-603, 113-604, 113-605, 113-606.

Gutta Percha Cónicas Especiales, DIA-ISOGT: 114-602, 114-603, 114-604, 114-605, 114-606, 114-607, 114-608, 114-609, 114-610, 114-611, 114-612, 114-613, 114-614, 114-615, 114-616, 114-617, 114-618, 114-619, 114-620, 114-691, 114-692, 114-693, 115-603, 115-604, 115-605, 115-606, 115-607, 115-608, 115-609, 115-691, 116-603, 116-604, 116-605, 116-606, 116-607, 116-608, 116-609, 116-610, 116-611, 116-612, 116-613, 116-614, 116-615, 116-616, 116-617, 116-618, 116-619, 116-620, 116-691, 116-692, 116-693, 117-603, 117-604, 117-605, 117-606, 117-607, 117-608, 117-691, 118-604, 118-605, 118-607, 119-604, 119-605, 119-607, 119-610, 119-611.

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Envases por 60 unidades, envases por 100 unidades, envases por 120 unidades, envases por 200 unidades.

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1. TIANJIN DIADENT CO., LTD.

2. DIADENT GROUP INTERNATIONAL

Lugar de elaboración: 1. JIA ZHUANG CUN, DASI TOWN, XIQING DISTRICT, TIANJIN, TIANJIN CHINA 300385.

2. 16 OSONGSAENGMYEONG 4-RO, OSONG-EUP, HEUNGDEOK-GU, CHEONGJU-SI, CHUNGCHINGBUK-DO, KOREA DEL SUR, 28161.

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 Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. bajo el número PM 640-47 siendo su nueva vigencia hasta el 15 febrero 2028

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: 21 marzo 2023



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

N° Identificador Trámite: 46121

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000900-23-9