



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 640-158#0001

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: 640-158

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 17 abril 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Endomotor

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): COXO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Equipo para tratamiento de endodoncia.

Modelos: C-Smart, C-Smart-I, C-Smart-II, C-Smart-III, C-Smart min, C-Smart min2, C-Smart-I Pro, C-Smart-V

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: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

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

Lugar de elaboración: BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, Guangdong 528226, 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 Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. bajo el número PM 640-158 siendo su nueva vigencia hasta el 17 abril 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: 27 julio 2023



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

N° Identificador Trámite: 47471

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002351-23-5