



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 640-161#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: 640-161

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 23 abril 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N °01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Piezas de mano de alta y baja velocidad

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-161 – Piezas de mano, Dentales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para tratamientos dentales quirúrgicos y rotatorios

Modelos: CX235C, CX235, CX235-2, CX235A, CX235A-2, CX207-S, CX207-M, CX207-T, CX207-MP, CX207-SP, CX207-TP, CX207-MPQ, CX207-SPQ, CX207-TPQ, CX207-G, CX207, CX207-2, CX207-A, CX207-A-2, CX207-B, CX207-B-2, CX207-C, CX207-C-2, CX207-W, CX207-W-2, CX207-F

Período de vida útil: No corresponde

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 640-161 siendo su nueva vigencia hasta el 23 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: 26 julio 2023



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

N° Identificador Trámite: 47599

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002482-23-8