



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 640-122#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: 640-122

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 11 mayo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Colectores óseos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-131 Colectores, de Polvo Óseo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Instrumental dental indicado durante los procedimientos de cirugía dental para la aspiración de líquidos, secreciones y la recolección de materiales óseos.

Modelos: Colectores óseos

Período de vida útil: 24 meses desde la fecha de esterilización en su envase original.

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 o por envase de 10 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: INDUSBELLO INDUSTRIA DE INSTRUMENTOS ODONTOLOGICOS

Lugar de elaboración: RUA TEREZA DE SOUZA, N° 171-PARQUE INDUSTRIAL KIUGO
TAKATA-LONDRINA- PR CEP: 86042-390

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
CALAMANTE Horacio Ramón
CUIL 20135439615


Responsable Técnico
Firma y Sello
NARDONE Roberto
CUIL 27348213068

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 640-122 siendo su nueva vigencia hasta el 11 mayo 2028


RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

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: 48792

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002729-23-2