



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 798-24#0001

En nombre y representación de la firma Odontit S.A. , 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: 798-24

Disposición autorizante N° DC rev 0 de fecha 24 septiembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Compresa quirúrgica estéril descartable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-887 Compresas quirúrgicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IOFT, IBO, KALOS, SYNERGY, ODONTIT

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la absorción de sangre y fluidos corporales provenientes del acto quirúrgico y barrera de protección.

Modelos: Según distintos tamaños y formas, con o sin fenestra:

CQOF-1; CQOF-2; CQOF-3; CQOF-4.

CQOD-1; CQOD-2; CQOD-3; CQOD-4.

CQOI-1; CQOI-2; CQOI-3; CQOI-4.

CQOC-1; CQOC-2; CQOC-3; CQOC-4.

Período de vida útil: 2 años desde la fecha de esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unidad en pouch estéril

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Odontit S.A.

Lugar de elaboración: Necochea 852, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

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 Odontit S.A. bajo el número PM 798-24 siendo su nueva vigencia hasta el 24 septiembre 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: 07 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 52391

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005532-23-1