



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1257-71#0002**

En nombre y representación de la firma CENTRO SBZ SA , 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: 1257-71

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 05 noviembre 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 1257-71#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: hemostáticos dentales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-944 - Medios Hemostáticos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para tratar varios grados de sangrado capilar oral o fluidos del surco durante tratamientos dentales y cirugía oral, incluidos: fijación de prótesis, tratamientos restaurativos/de operatoria y tratamientos periodontales.

Modelos: VISCOSTAT CLEAR: 6407, 6408, 6408-1, 6409, 6410  
ACCESORIOS: VISCOSTAT JERINGA VACÍA 1278, 3096

Período de vida útil: 42 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: código# 6408

- 1 jeringa de 30 ml (38,52 g) IndiSpense

código# 6408-1

Contenido

Caja conteniendo 10 blisters o estuches individuales; cada blister incluye:

- 1 jeringa de 1,2 ml (1,54 g) ViscoStat Clear

- 2 Puntas dispensadoras

código# 6407

Contenido:

- 1 jeringa de 30 ml (38,52 g) IndiSpense

- 20 Puntas metálicas Dento-Infusor

- 20 jeringas vacías de 1,2 ml

código# 6409

Contenido

- 4 jeringas de 1,2 ml (1,42 g)

- 20 Puntas metálicas Dento-Infusor

Item# 6410

- 20 jeringas de 1.2 ml (1,42 g)

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: ULTRADENT PRODUCTS INC. / ORA TECH LLC

Lugar de elaboración: 505 W Ultradent Dr (10200 South) South Jordan, UT 84095, Estados Unidos

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 CENTRO SBZ SA bajo el número PM 1257-71 siendo su nueva vigencia hasta el 05 noviembre 2029

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: 30 octubre 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 62216

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006716-24-4