



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2370-37#0001**

En nombre y representación de la firma DC IMPORTACION SRL , 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: 2370-37

Disposición autorizante N° 5638 de fecha 09 mayo 2009  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00  
DC N° 01  
6575-19

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

Nombre descriptivo: Rollos de algodón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-414 - rollos de algodón

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: utilizados por odontologos durante procesos quirúrgicos para absorber saliva y sangre para mantener seco el lugar de trabajo en el tratamiento dental.

Modelos: --

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: cajas x 100, 500, 1000 y 2000 unidades respectivamente

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Shanghai Dochem Industries Co., Ltd

Lugar de elaboración: Suite E2014, 2nd Floor; No. 3558, Zhenbei Rd., Putuo District, Shanghai 200062, República Popular de 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 DC IMPORTACION SRL bajo el número PM 2370-37 siendo su nueva vigencia hasta el 09 mayo 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: 26 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 62252

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-006751-24-4