



**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: 640-203#0002**

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: 640-203

Disposición autorizante N° N° 640-203#0001 de fecha 01 abril 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

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

Nombre descriptivo: Goma dique

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-427 – Diques de goma

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: aislar el campo operatorio en procedimientos dentales.

Modelos: NO CORRESPONDE

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: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: por unidad; envase por 26 unidades.

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante: INDUSTRIA DE ARTEFACTOS DE BORRACHA INOVATEX LTDA.

Lugar de elaboración: RÚA GUAIANÉSIA N° 433, CHACARAS REUNIDAS, SAN JOSÉ DOS CAMPOS, SAN PABLO, BRASIL

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 Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. bajo el número PM 640-203 siendo su nueva vigencia hasta el 01 abril 2030

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: 04 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 66194

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001662-25-7