



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: 2370-54#0002

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: 2370-54

Disposición autorizante N° 2811 de fecha 13 abril 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01
DC N° rev 2370-54#0001
disp 6575/2019 transferencia
DC N° rev. 2370-54#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Agujas Descartables Dentales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-740 Agujas, para odontología

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para inyectar soluciones en la parte dental afectada

Modelos: aguja dental: tamaño
27G (0.4), 30G (0.3) longitud de la aguja: 12mm, 14mm, 16mm, 21mm, 25mm, 30mm, 32mm,
35mm, 38mm, 41mm

Período de vida útil: 2 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: caja por 100 unidades

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, P.R.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 2370-54 siendo su nueva vigencia hasta el 13 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: 23 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 66668

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002126-25-2