



**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: 2370-55#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: 2370-55

Disposición autorizante N° 8906 de fecha 27 octubre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6575/19, DC N° 00, DJ N° 2370-55#0001

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

Nombre descriptivo: PRODUCTOS PARA ORTODONCIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-697 - MATERIALES PARA ORTODONCIA

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: prevenir o corregir las mal oclusiones dentarias y deformidad dentofacial

Modelos: BRACKETS METALICOS, BRACKETS CERAMICOS, BRACKETS DE ZAFIRO, BANDAS, TUBOS, VARILLAS, ELASTICOS, ARCOS, BOTON, GOMAS INTRAORALES, ALAMBRE PARA LIGADURA, RESORTES, CERA PARA ORTODONCIA, ABRE BOCA PARA ORTODONCIA , RETENEDOR ADHESIVO, CERA

Período de vida útil: brackets cerámicos, brackets de zafiro, elásticos, gomas intraorales, 2 años. Cera para ortodoncia 3 años. Brackets metálicos, bandas, tubos varillas, arcos, botón, alambre para ligadura, resortes, abre boca para ortodoncia, retenedor adhesivo

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: POR UNIDAD

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 2370-55 siendo su nueva vigencia hasta el 27 octubre 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: 03 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72044

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007408-25-9