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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1152-24#0001

En nombre y representación de la firma DIPADENT SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1152-24

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 06 noviembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Medios Hemostáticos

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

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
ASTRINGEDENT
ASTRINGEDENT X

Período de vida útil: 48 Meses

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: 645-1 10 jeringas con 1.2 ml (1.47 g) de ViscoStat y 20 puntas dispensadoras
647 1 jeringa con 30 ml de ViscoStat, 20 jeringas pre-etiquetadas con 1.2 ml de ViscoStat y 20 puntas dispensadoras
686 1 jeringa con 30 ml de Astringedent
111 Frasco con 30 ml de Astringedent
112 Frasco con 30 ml de Astringedent X
690 1 jeringa con 30 ml de Astringedent X

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: ULTRADENT PRODUCTS INC

Lugar de elaboración: Lugar/es de elaboración:
505 Ultradent Drive (10200 Sur) South Jordan, Utah 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° 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

El documento ha sido firmado digitalmente por: Jose Maria DI PAOLA CUIT: 20-17180121-5 Responsable Legal Firma y Sello	Bioing. Basso Fabricio CUIT: 20-29043267-8 Responsable Técnico Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 DIPADENT SRL bajo el número PM 1152-24 siendo su nueva vigencia hasta el 06 noviembre 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: 16 julio 2026
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 72339
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007690-25-1

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.11.2026 11:09:03