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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 640-115#0003

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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 640-115

Disposición autorizante N° 4260/16 de fecha 20 abril 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 640-115#0001; Certificado N° 640-115#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL, NO ABSORBIBLE DE SEDA NEGRA TRENZADA.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-910 - SUTURAS, DE SEDA

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Aproximación y/o ligado de tejidos blandos en general, pero no están indicadas para utilizar en los tejidos cardiovasculares ni en tejidos del sistema nervioso central.

Modelos: SILK 102
SILK 103
SILK 104
SILK 105
SILK 106
SILK 107
SILK 108
SILK 109
SILK 1121

SILK 1121T
SILK 1122T
SILK 1122
SILK 1123T
SILK 1123
SILK 1124
SILK 112
SILK 1132T
SILK 1132
SILK 1133T
SILK 1133
SILK 1134T
SILK 1134
SILK 113
SILK 1142
SILK 1143
SILK 1144
SILK 1145
SILK 114
SILK 1153
SILK 1154
SILK 1155
SILK 1156
SILK 115
SILK 1163
SILK 1164
SILK 1165
SILK 1166
SILK 116
SILK 1174
SILK 1175
SILK 1176
SILK 1177
SILK 117
SILK 1186
SILK 1187
SILK 118
SILK 119
SILK 1201
SILK 1221T
SILK 1221
SILK 1222T
SILK 1222
SILK 1232T
SILK 1232
SILK 1233T
SILK 1233
SILK 135
SILK 1432
SILK 1433
SILK 143

SILK 144
SILK 145
SILK 146
SILK 147
SILK 1522
SILK 1523
SILK 152
SILK 1532
SILK 1533
SILK 1534
SILK 153
SILK 154
SILK 155
SILK 156
SILK 157
SILK 159
SILK 1600
SILK 1600D
SILK 1609SD
SILK 1610D
SILK 1610
SILK 1611
SILK 1612D
SILK 1612
SILK 1620S
SILK 1620
SILK 1621S
SILK 1621
SILK 1622S
SILK 1622
SILK 1623
SILK 1624
SILK 162
SILK 1631S
SILK 1631
SILK 1632S
SILK 1632
SILK 1633S
SILK 1633
SILK 1634
SILK 163
SILK 1641
SILK 1642S
SILK 1642
SILK 1643S
SILK 1643
SILK 1644
SILK 1647
SILK 1648
SILK 1649S
SILK 1649

SILK 164
SILK 1653
SILK 1654
SILK 1655
SILK 1656
SILK 165
SILK 1663
SILK 1664S
SILK 1665
SILK 166
SILK 1670
SILK 1673
SILK 1674
SILK 1675
SILK 1676
SILK 1679
SILK 1680
SILK 1681
SILK 1684
SILK 1685
SILK 1695
SILK 1696
SILK 1753
SILK 1754
SILK 1759
SILK 1763
SILK 1764
SILK 1922
SILK 1922T
SILK 1923T
SILK 1923
SILK 1924
SILK 194

Período de vida útil: 5 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: Cajas de cartón conteniendo 12, 24 o 36 unidades.

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: TH. KAZANTZIDIS S.A. -MEDIPAC

Lugar de elaboración: ÁREA INDUSTRIAL, 6100, KILKIS, GRECIA.

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	Firmado digitalmente por: BOVERI CALAMANTE Ana Maria Fecha y hora: 16.11.2026 08:21:38 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 Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. bajo el número PM 640-115 siendo su nueva vigencia hasta el 20 abril 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.11.2026 12:57:57

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: 01 octubre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 77044

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002508-26-4