



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1217-66#0001**

En nombre y representación de la firma OCCIDENTAL 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: 1217-66

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 02 septiembre 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

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

Nombre descriptivo: agente hemostático dental

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Lograr retracción sulcular previo a tomas de impresión y para controlar el sangrado y el fluido crevicular en odontología restauradora y operatoria

Modelos: Viscostat Clear códigos: 6408/ 6408-1 /6409 /6410 /S646 / 6407  
ACCESORIOS: VISCOSTAT JERINGA VACÍA 1278, 3096

Período de vida útil: 42 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: 6407 ViscoStat Clear Dento-Infusor Indispense Kit 1 x 30ml ViscoStat Clear IndiSpense syringe;  
20 x Metal Dento-Infusor tips; 20 x 1.2ml empty syringes

6408 ViscoStat Clear IndiSpense Refill 1 x 30ml ViscoStat Clear IndiSpense syringe  
6409 ViscoStat Clear Dento-Infusor Kit 4 x 1.2ml ViscoStat Clear syringes; 20 x Metal  
DentoInfusor tips  
6410 ViscoStat Clear Econo Refill 20 x 1.2ml ViscoStat Clear syringes  
6408-1 ViscoStat Clear Single Kit 10pk 10 x 1.2ml ViscoStat Clear syringes; 20 x Delivery Tips

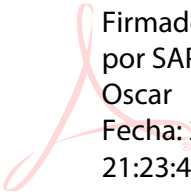
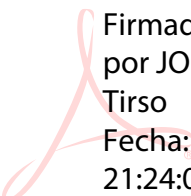
Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: Ultradent Products Inc

Lugar de elaboración: 505 W Ultradent Dr. (10200 South), South Jordan, UT, Estados Unidos  
84095

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><div>SAPEY<br/>Edgardo<br/>Oscar</div><div><div>Firmado digitalmente<br/>por SAPEY Edgardo<br/>Oscar<br/>Fecha: 2026.08.21<br/>21:23:43 -03'00'</div></div><div>Responsable Legal<br/>Firma y Sello</div></div> | <div><div>JORDAN<br/>Eduardo<br/>Tirso</div><div><div>Firmado digitalmente<br/>por JORDAN Eduardo<br/>Tirso<br/>Fecha: 2026.08.21<br/>21:24:03 -03'00'</div></div><div>Responsable Técnico<br/>Firma y Sello</div></div> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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 OCCIDENTAL SRL bajo el número PM 1217-66 siendo su nueva vigencia hasta el 02 septiembre 2031

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: 21 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 80816

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006383-26-7



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto  
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 14.10.2026 12:37:21