



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1489-30#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
10/08/2023

Número de PM:

1489-30

Nombre Descriptivo del producto:

Kits de Limpieza Bucal con Succión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-597 Cepillos de dientes con succionador

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medline Industries, Inc.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MDSNVODC - DuoCare Selfcare NV-HAPCADDY, Oral Care Kit.

MDS602DCTP - DuoCare Q2 24-Hour Bag Kit Thumb Port, Oral Care Kit.

MDS604DCTP - DuoCare Q4 24-Hour Bag Kit , Oral Care Kit.

MDS704DCTP - DuoCare PINT SIZE Q4 Hours, Oral Care Kit.

MDS902DCTP - DuoCare 24-Hour Kit Bag Q2 CHG Thumb Port, Oral Care Kit.

MDS904DCTP - DuoCare 24-Hour Kit Bag Q4 CHG Thumb Port, Oral Care Kit.

MDS606904HP - CHG 0.12% & Hydrogen Peroxide Oral Care Kit Q4 hours - Kit.

MDS606802HP - Hydrogen Peroxide Q2 Hours Oral Care Kit.

MDS606804HP - Hydrogen Peroxide Q4 Hours Oral Care Kit.  
MDS606902HP- CHG 0.12% & Hydrogen Peroxide Oral Care Kit Q2 hours - Kit.  
MDS876802A - Alcohol-Free Mouth Rinse, 24-Hour Oral Kit Q2 Hours.  
MDS876804A - Alcohol-Free Mouth Rinse, 24-Hour Oral Kit Q4 Hours.  
MDS876902A - CHG 0.12% Oral Rinse Oral Care Kit, Q2 Hours.  
MDS876904A - CHG 0.12% Oral Rinse Oral Care Kit, Q4 Hours.  
MDS876704 - Alcohol-Free Mouth Rinse Pint Size, Oral Care Kit Q4 Hours.  
MDS096550 - Alcohol-Free Mouth Rinse Suction Swab, Oral Care Kit.  
MDS096513 - Mouth Rinse Oral Care Tray, Suction Swab.  
MDS096513HP - Hydrogen Peroxide Oral Care Tray, Suction Swab, Kit.  
MDS096571 - Mouth Rinse Oral Care Tray, Suction Toothbrush, Kit.  
MDS096571HP - Hydrogen Peroxide Oral Care Tray, Suction Toothbrush, Kit.  
MDS096572HP - Hydrogen Peroxide Oral Care Tray, Suction Toothbrush, Kit.  
MDS096572P - Mouth Rinse Pint Size Oral Care Tray, Suction Toothbrush, kit.  
MDS096572 - Mouth Rinse Oral Care Tray, Suction Toothbrush, Kit.  
MDS096573 - CHG 0.12% Rinse, Oral Care Tray with Suction Toothbrush, Kit.  
MDS096012DC - DuoCare Oral Care Tray, DenTips, Kit.  
MDS096512EDC - DuoCare Oral Care Tray, Suction Swab, Kit.  
MDS096513DC - DuoCare Oral Care Tray, Suction Swab, Kit.  
MDS096571DC - DuoCare Oral Care Tray, Suction Toothbrush, Kit.  
MDS096000DC - DuoCare Extended Stay Oral care, Kit.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los kits de limpieza bucal con succión son utilizados para proveer cuidado oral a pacientes que no pueden expectorar.

Período de vida útil (si corresponde):

MDSNV0DC DUOCARE Selfcare NV-HAPCADDY, Oral Care Kit 24 meses  
MDS602DCTP DUOCARE Q2 24-Hour Bag Kit Thumb Port, Oral Care Kit 36 meses  
MDS604DCTP DUOCARE Q4 24-Hour Bag Kit , Oral Care Kit 36 meses  
MDS704DCTP DUOCARE PINT SIZE Q4 Hours , Oral Care Kit 36 meses  
MDS902DCTP DUOCARE 24-Hour Kit Bag Q2 CHG Thumb Port, Oral Care Kit 24 meses  
MDS904DCTP DUOCARE 24-Hour Kit Bag Q4 CHG Thumb Port, Oral Care Kit 24 meses  
MDS606904HP CHG 0.12% & Hydrogen Peroxide Oral Care Kit Q4 hours - KIT 24 meses  
MDS606802HP Hydrogen Peroxide Q2 Hours Oral Care Kit 24 meses  
MDS606804HP Hydrogen Peroxide Q4 Hours Oral Care Kit 24 meses  
MDS606902HP CHG 0.12% & Hydrogen Peroxide Oral Care Kit Q2 hours - KIT 24 meses  
MDS876802A Alcohol-Free Mouth Rinse, 24-Hour Oral Kit Q2 Hours 24 meses  
MDS876804A Alcohol-Free Mouth Rinse, 24-Hour Oral Kit Q4 Hours 24 meses  
MDS876902A CHG 0.12% Oral Rinse Oral Care Kit, Q2 Hours 24 meses  
MDS876904A CHG 0.12% Oral Rinse Oral Care Kit, Q4 Hours 24 meses  
MDS876704 Alcohol-Free Mouth Rinse Pint Size, Oral Care Kit Q4 Hours 24 meses  
MDS096550 Alcohol-Free Mouth Rinse Suction Swab, Oral Care Kit 24 meses  
MDS096513 Mouth Rinse Oral Care Tray, Suction Swab 24 meses  
MDS096513HP Hydrogen Peroxide Oral Care Tray, Suction Swab, Kit 24 meses  
MDS096571 Mouth Rinse Oral Care Tray, Suction Toothbrush, Kit 36 meses

MDS096571HP Hydrogen Peroxide Oral Care Tray, Suction Toothbrush, Kit 24 meses  
MDS096572HP Hydrogen Peroxide Oral Care Tray, Suction Toothbrush, Kit 24 meses  
MDS096572P Mouth Rinse Pint Size Oral Care Tray, Suction Toothbrush, kit 24 meses  
MDS096572 Mouth Rinse Oral Care Tray, Suction Toothbrush, Kit 24 meses  
MDS096573 CHG 0.12% Rinse, Oral Care Tray with Suction Toothbrush, Kit 24 meses  
MDS096012DC DuoCare Oral Care Tray, DenTips, Kit 36 meses  
MDS096512EDC DuoCare Oral Care Tray, Suction Swab, Kit 36 meses  
MDS096513DC DuoCare Oral Care Tray, Suction Swab, Kit 36 meses  
MDS096571DC DuoCare Oral Care Tray, Suction Toothbrush, Kit 36 meses  
MDS096000DC DuoCareExtended Stay Oral care, Kit 24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envase unitario. Caja x 1, 10, 12, 20, 100.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- Medline Industries, LP - Northfield.
- 2- Jiangsu JianYu Health Medical Co. Ltd.
- 3- Amsino Medical (Kunshan) Co., Ltd.
- 4- Productos Medline S.A. de C.V.
- 5- Medline Industries, Inc

Lugar/es de elaboración:

- 1- Three Lakes Drive, Northfield, IL, EE. UU. 60093.
- 2- No. 88 Longxi Avenue, Zhulin Town, Jintan District, Changzhou City, Jiangsu, CHINA 213241.
- 3- 582 Shipu Lidu Road, Qiandeng Town Kunshan City, Jiangsu, CHINA 215343.
- 4- Blvd. World Trade Center No.106, Parque Industrial Oradel, Nuevo Laredo, Tamaulipas, MÉXICO 88285.
- 5- Three Lakes Drive, Northfield, IL, EE. UU. 60093.

En nombre y representación de la firma EXSA SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 julio 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **EXSA SRL** bajo el

número PM **1489-30** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 julio 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003907-25-7