



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 510-309#0001

Número de PM:

510-309

Nombre Descriptivo del producto:

Film Bioadhesivo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-274-Vendajes

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Klepp / Bucal Tac

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AFTALESS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo se utiliza para proteger heridas bucales formando una barrera física sobre la herida. Está indicado para su uso en úlceras y pequeñas heridas de la mucosa oral incluyendo aftas y lesiones causadas por automordeduras, aparatos de ortodoncia, prótesis mal ajustadas,

etc.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Estuche conteniendo 1, 2, 3, 5, 10, 12, 15 o 20 unidades.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Grimberg Dentales S.A.

Lugar/es de elaboración:

Lerma 426. CP 1414. CABA. Argentina

En nombre y representación de la firma Grimberg Dentales S.A. , 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
I.Requerimientos generales 1.EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13,	Informe técnico Grimberg dentales	29/12/202 5

Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica.	PM 309 Instrucciones de Uso Grimberg dentales PM 309 REV 01	29/12/202 5
2. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. 3. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. BS EN 1641:2009, ISO 3107:2022 4. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. ISO 7405:2018, ISO 3107:2022 5. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. 6. EN ISO 14971:2012 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica, ISO 7405:2018, ISO 9917:2018. BS EN 1641:2009	Análisis de Riesgo PM 309 rev 00 Método de control de calidad AFTALESS rev 00	18/04/202 5 18/04/202 5
II.Requisitos relativos al Diseño y la fabricación 7. Propiedades químicas, físicas y biológicas. 7.1 ISO 10993:2009, EN ISO 13485:2016, ISO 3107:2022, BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. BS EN 1641:2009, ISO 7405:2008 7.2 ISO 10993:2009, BS EN 1641:2009. 7.3 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. ISO 9917:2018 7.4 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. 7.5 ISO 10993:2009, EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. ISO 9917:2018, ISO 7405:2018. 7.6 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica.	Protocolo_ 267766 Test de reactividad biológica en vivo en conejos. Protocolo_267768 Test de reactividad biológica en vivo en ratones. Protocolo_267771 Toxicidad aguda oral Protocolo_268131 Indice de	12/11/202 4 12/11/202 4 12/11/202 4 18/10/202 4
8. Infección y contaminación microbiana 8.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016- BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. 8.2 N/A8.3 N/A8.4 N/A8.5 N/A 8.6 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. 8.7 N/A 9. Propiedades relativas a la fabricación y al medio	Protocolo_ 267766 Test de reactividad biológica en vivo en conejos. Protocolo_267768 Test de reactividad biológica en vivo en ratones.	12/11/202 4 12/11/202 4 12/11/202 4 18/10/202 4

ambiente. 9.1 N/A 9.2 N/A 9.3 N/A	Protocolo_267771 Toxicidad aguda oral Protocolo_268131 Indice de	
10. Productos con función de medición. N/A 11. Protección contra las radiaciones. N/A 12. Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella. N/A	--	--
13. 13.1, 13.2, 13.3 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. ISO 3107:2022	Informe técnico Grimberg dentales PM 309 Instrucciones de Uso Grimberg dentales PM 309 REV 01 Análisis de Riesgo PM 309 rev 00	29/12/202 5 29/12/202 5 18/04/202 5

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, 29 diciembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud

Secretaria 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Grimberg Dentales S.A.** bajo el número PM **510-309**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 diciembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-007166-25-2