



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

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

Número de revisión: 2865-111#0001

Número de PM:

2865-111

Nombre Descriptivo del producto:

Polvo de profilaxis dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-013 Limpiadores

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EMS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DV048/ * AIRFLOW COMFORT
DV048/A/CHE AIRFLOW COMFORT
DV048/A/LEM AIRFLOW COMFORT
DEV048/A/MIN AIRFLOW COMFORT
DV048/A/NEU AIRFLOW COMFORT
DV048/A/TUT AIRFLOW COMFORT
DV/082/ * AIRFLOW PLUS
DV/082/S AIRFLOW PLUS
DV/082/Z AIRFLOW PLUS
DV/082/X AIRFLOW PLUS

DV/070/ * AIRFLOW PERIO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Los polvos de EMS, son un polvo de alta tecnología que elimina el biofilm y el cálculo incipiente de forma mínimamente invasiva de todo tipo de superficies supra y subgingivales.

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad, caja con 4 frascos de 300 gr cada uno diferentes sabores, caja con 4 botellas de aluminio de 400 gr cada una diferentes sabores, botella de aluminio por 400 gr de diferentes sabores.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal: E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Fabricante: E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante Legal: 31 Chemin de la Vuarpillière. 1260 Nyon, CH, Suiza.

Fabricante: Rte de Champ-Colin 2, 1260 Nyon, Suiza

En nombre y representación de la firma OLYMPIC DENTAL 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
NA	NA	NA

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, 05 noviembre 2025



BOICHENCO Mariano Anibal
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado
digitalmente por
TOLISANO Omar
Fecha: 2025.11.06
'20:40:05 -03'00

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **OLYMPIC DENTAL S.A.** bajo el

número PM **2865-111**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-007477-25-7



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767