



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: 2251-9#0001

Número de PM:

2251-9

Nombre Descriptivo del producto:

Unidad de Pulido y Abrasión Dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-165 - Unidades para Tratamiento Dental

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AquaCare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AquaCare Twin (I/MAC8502F).

Aquacare Twin (edición negra) (I/MAC8508F).

AquaCare Single (I/MAC8503F).

AquaCare Polvo dental de óxido de aluminio (etiqueta azul) 29 µm (I/PDR8025F).

AquaCare Polvo dental de óxido de aluminio (etiqueta roja) 53 µm (I/PD8024F).

AquaCare Polvo dental bioactivo Sylc (etiqueta verde) (I/PDR0034F).

AquaCare Polvo dental de bicarbonato de sodio (etiqueta turquesa) (I/PDR8015F).

AquaCare Polvo dental de bicarbonato de sodio (etiqueta blanca) (I/PDR8014F).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Preparaciones para selladores de fosas y fisuras, eliminar composites para restauración, preparar las cavidades, limpiar pulir y quitar manchas, así como también para grabado de esmalte, metal y porcelana.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

I/MAC8502F, I/MAC8503F, I/MAC8508F: 1 unidad.

I/PDR8025F, I/PDR8024F, I/PDR0034F, I/PDR8015F, I/PDR8014F: 4 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Medivance Instruments Limited

Lugar/es de elaboración:

Barretts Green Road, Harlesden, Londres, NW10 7AP, Inglaterra, Reino Unido

En nombre y representación de la firma LA DENTAL S.R.L. , 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/Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) MDD93/42/EEC BS EN ISO 14971	--	--
2) MDD93/42/EEC BS EN ISO 14971	--	--
3) MDD93/42/EEC BS EN ISO 14971	--	--
4) MDD93/42/EEC BS EN ISO 14971 BS EN 1639: 2009	--	--
5) MDD93/42/EEC BS EN ISO 14971 BS EN 1639: 2009	--	--
6) BS EN ISO 14971	--	--
7) MDD 93/42/EEC BS EN ISO 14971 BS EN 13402: 2001 BS 1012-1: 2010 BS EN ISO 10993-1 BSEN 1639: 2009	--	--
8) MDD93/42/EEC BS EN ISO 14971	--	--
9) MDD93/42/EEC BS EN ISO 14971 ISO 8573-1: 2010 BS EN 1639: 2009	--	--
10) N/A	--	--
11) N/A	--	--
12) MDD93/42/EEC BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1: 2006 BS EN 1639: 2009 BS 1012-1: 2010	--	--

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 enero 2026

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LA DENTAL S.R.L.** bajo el número **PM 2251-9**

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 enero 2026 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°: 1-0047-3110-000674-26-4