



**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: 1152-36#0001

Número de PM:

1152-36

Nombre Descriptivo del producto:

Aposito Intraoral para heridas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-276 Vendaje/Apósito, Adhesivo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ORA-AID

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OB53, OB23

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Capa adhesiva: Povidona (23%), hidroxietilcelulosa (0.1%), glicerina (3%).

Capa protectora: Etilcelulosa (24%), óxido de titanio (0.1%), Etanol 61%

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo se adhiere a la mucosa oral por acción de la saliva y el agua formando una barrera física que permite proteger la zona que cubre. Puede ser usado en úlceras y pequeñas

heridas de la mucosa oral incluyendo aftas y lesiones causadas por automordeduras, aparatos de ortodoncia, prótesis mal ajustadas, etc.

Se utiliza para proteger heridas orales formando una barrera física sobre la herida.

El apósito para heridas intraorales está indicado para el tratamiento de todo tipo de heridas, lesiones y ulceraciones orales de la mucosa gingival y oral, como estomatitis, rozaduras leves y úlceras traumáticas, abrasiones causadas por aparatos de ortodoncia y prótesis dentales mal ajustadas, y lesiones asociadas a la cirugía oral. El apósito para heridas intraorales actúa aliviando el dolor al adherirse a los tejidos afectados y protegerlos de una mayor irritación, permitiendo así la cicatrización.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

Envase conteniendo 5, 10 o 20 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

TBM Corporation

Lugar/es de elaboración:

B-301, 313, Cheomdangwagi-ro, Buk-gu, Gwangju, Korea

En nombre y representación de la firma DIPADENT 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
----	----	----

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, 20 mayo 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 **DIPADENT SRL** bajo el número PM **1152-36**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 mayo 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°: 1-0047-3110-001558-26-0