



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: 2473-71#0001

Número de PM:

2473-71

Nombre Descriptivo del producto:

Gel de Grabado Ácido fosfórico al 37%

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-619 materiales restauradores, dentales, de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

UAB Medicinos Linija

Modelos (en caso de clase II y equipos):

i-GEL N: IGECP; IGEK1; IGE12B; IGE50B; IGEK2; IGEK3; IGE M1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Decapado de esmalte dental y/o dentina.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

REF IGECF Jeringa de 4.3g, 5 tips

REF IG EK1 Jeringa de 4x4.3g, 10 tips

REF IGE12B Jeringa de 12g, 10 tips

REF IGE50B Jeringa de 42g azul, Jeringa de 2x4.3g azul, 20 tips

REF IG EK2 Jeringa de 2x4.3g azul, 10 tips

REF IG EK3 Jeringa de 3x2,5g azul, 5 tips

REF IG EM1 Jeringa de 4x1,2g azul, 10 tips

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

UAB Medicinos Linija

Lugar/es de elaboración:

Aviacijos str. 28, LT-77103 Šiauliai, Lituania

En nombre y representación de la firma RICARDO MAURI , 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	FECHA DE
-------------------------------------	-------------------	----------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1 ISO13485:2016 ISO14971:2012 ISO15223-1:2016 BS EN 1641:2009 MEDDEV 2.7.1 (rev 4) 2 ISO13485:2016 ISO14971:2012 ISO15223-1:2016 BS EN 1641:2009 3 ISO13485:2016 ISO15223-1:2016 ISO14971:2012 MDD 93/42/EEC MEDDEV 2.7.1 (rev 4) 4 ISO13485:2016 ISO14971:2012 ISO15223-1:2016 MEDDEV 2.7.1 (rev 4) 5 ISO13485:2016 ISO14971:2012 ISO15223-1:2016 6 ISO14971:2012 MEDDEV 2.7.1 (rev 4) 7.1 ISO13485:2016 ISO14971:2012 ISO10993:2009 BS EN 1641:2009 MEDDEV 2.7.1 (rev 4) 7.2 ISO13485:2016 ISO14971:2012 ISO10993:2009 BS EN 1641:2009 ISO15223-1:2016 7.3 ISO13485:2016 ISO14971:2012 BS EN 1641:2009 ISO10993:2009 7.6 ISO13485:2016 ISO14971:2012 8.1 ISO13485:2016 BS EN 1641:2009 8.6 ISO13485:2016 ISO14971:2012 BS EN 1641:2009 9.1 ISO14971:2012 ISO15223-1:2016 BS EN 1641:2009 9.2 ISO13485:2016 ISO14971:2012 13.1 ISO15223-1:2016 BS EN 1041 :2008 + A1 :2013 BS EN 1641:2009 13.2 ISO15223-1:2016 BS EN 1041 :2008 + A1 :2013 13.3 ISO15223-1:2016 BS EN 1041 :2008 + A1 :2013 BS EN 1641:2009	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, 28 agosto 2026

MAURI
Romina Paola

Firmado digitalmente
por MAURI Romina Paola
Fecha: 2026.08.28
13:22:06 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

BEHR Cecilia
Daniela

Firmado digitalmente
por BEHR Cecilia Daniela
Fecha: 2026.08.28
13:24:47 -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 **RICARDO MAURI** bajo el número PM **2473-71**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 agosto 2026 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

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 07.09.2026
15:04:33

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-006336-26-5



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767