



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: 1139-270#0001

Número de PM:

1139-270

Nombre Descriptivo del producto:

hilo retractor de encías

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-380 retractores dentales

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BIODINAMICA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Retraflex

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Se usa para cualquier procedimiento en el que se desee alejar la encía marginal libre con el fin de ver y manipular la región cervical del diente (preparación, moldeado, cementación) y controlar los fluidos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

1 envase con 250cm de hilo

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.

Lugar/es de elaboración:

RUA RONAT WALTER SODRE 4350 – PQ INDUSTRIAL IV – IBIPORÃ - PR - BRASIL – CEP:
86200-000.

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL 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, 19 octubre 2026

**GRINBER
G Ricardo
Leandro**

Firmado digitalmente por
GRINBERG Ricardo Leandro
Fecha: 2026.10.19 14:22:26
-03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**WEISSTAU
B Adriana
Ruth**

Firmado
digitalmente por
WEISSTAUB
Adriana Ruth
Fecha: 2026.10.19
14:23:17 -03'00'

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 **MEGADENTAL S.A.** bajo el número **PM 1139-270**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.28
16:32:52 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 10:05:58

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°: 1-0047-3110-006512-26-2



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767