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: 235-281#0001

Número de PM:

235-281

Nombre Descriptivo del producto:

Diques de Goma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-427 – Diques de Goma

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DENCO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Rubber dam,
Rubber dam acesorios.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Producto médico destinado al aislamiento absoluto del campo operatorio durante procedimientos odontológicos, permitiendo aislar una o varias piezas dentarias de la saliva y los tejidos blandos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

-Trozos de 5” x 5”
-Trozos de 6” x 6”
-Trozos de 8”x 8”
- Trozos de 4”x4
POR UNIDAD
X 5
X15
X30
X36
X10
X18
X52
X26
Con y sin aroma
Diversos colores
Diversos grosores

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:
Rm 3108, Bldg 6, Tian'an Cloud Park, Bantian Str, Longgang Dist, Shenzhen, Guangdong
CHINA 518129

En nombre y representación de la firma DENTAL MEDRANO 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 Nº 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
Análisis de peligros y gestión de riesgos conforme a ISO 14971:2019 Evaluación de biocompatibilidad conforme a ISO 10993-1 Evaluación de citotoxicidad conforme a ISO 10993-5 Evaluación de sensibilización conforme a ISO 10993-10:2021 Evaluación de irritación conforme a ISO 10993-23 Evaluación de proteínas extraíbles de látex conforme a ISO 12243, cuando corresponda Ensayo de resistencia a la tracción y elongación conforme a ISO 37 Ensayo de resistencia al desgarro conforme a ISO 34-1 Evaluación de espesor y uniformidad dimensional Verificación de integridad física, elasticidad y ausencia de defectos Estudio de estabilidad y justificación de vida útil Evaluación de compatibilidad del producto con las condiciones de almacenamiento Verificación de rotulado y advertencia de alergia al látex Evaluación de desempeño del aislamiento absoluto odontológico Verificación de integridad del envase y condiciones de transporte	148596/4201	19/05/2026

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, 25 octubre 2026

Firmado digitalmente por:
DE OLIVEIRA SILVA
Tatiane
Fecha y hora: 25.10.2026
20:42:56

Firmado digitalmente por:
CHAHBALIAN Liliana Claudia
Fecha y hora: 26.10.2026 20:26:23

Responsable Legal
Firma y Sello

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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DENTAL MEDRANO S.A.** bajo el número PM **235-281**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 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: 2026.11.02
14:49:26 -03'00'

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°: 1-0047-3110-008271-26-2

SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 15:35:46