



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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: 00

Número de PM:

1139-128

Nombre Descriptivo del producto:

Desinfectante de sistemas de aspiración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-278 desinfectantes

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DÜRR DENTAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OROTOL PLUS

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

cloruro de dioctil dimetil amonio (agente desinfectante) 4.4% CAS 5538-94-3

cloruro de alquil bencil dimetil amonio (agente desinfectante) 0.6% CAS 85409-22-9

pirofosfato de tetra potasio (compuesto de limpieza alcalina) 5-10% CAS 7320-34-5

dipropilenglicol (solvente) 5-10% CAS 25265-71-8

hidróxido de potasio (compuesto de limpieza alcalina) 1-2% CAS 1310-58-3

etilendiaminotetraacetato de sodio (agente complejante) 1-5% CAS 64-02-8

Ácido 2-fosfonobutano 1,2,4-tricarboxílico (agente dispersante) 1-5% CAS 37971-36-1

Alcoxilato de alcohol graso (antiespumante) < 0.5% CAS 68920-69-4
C12-C14 ter-alquil aminas etoxiladas propoxiladas (antiespumante) < 0.5% CAS 68603-58-7
Perfume oleoso (perfume) < 0.5%
CI 19140 (colorante) < 0.01% CAS 1934-21-0
Agua (solvente) hasta 100% CAS 7732-18-5

Indicación/es autorizada/s:

concentrado para la desinfección y limpieza, mantenimiento simultáneo de instalaciones de aspiración dentales y separadores de amalgama.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años una vez abierto el envase por primera vez.

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

1 botella de 1 litro
1 botella de 2.5 litros

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Orochemie GMBH + Co. KG

Lugar/es de elaboración:

Max-Plack-Strabe 27 70806 Kornwestheim - Alemania

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
<p>1. ISO 14971:2009 ISO 13485: 2003 --- 2. ISO 14971:2009 ISO 13485: 2003 --- 3. ISO 14971:2009 ISO 13485: 2003 --- 4. ISO 14971:2009 --- 5. ISO 14971:2009 --- 6. ISO 14971:2009 --- 7.1 ISO 14971:2009 ISO 13485: 2003 --- 7.2 ISO 14971:2009 ISO 13485: 2003 --- 7.3 N/A --- 7.4 ISO 14971:2009 ISO 13485: 2003 --- 8.1 ISO 14971:2009 --- 8.2 al 8.5 N/A --- 8.6 ISO 14971:2009 --- 8.7 N/A --- 9.1 ISO 14971:2009 --- 9.2 ISO 14971:2009 --- 9.3 ISO 14971:2009 --- 10.1 al 10.2 N/A 11.1 al 11.5 N/A 12.1 al 12.9 N/A</p>	na	na
<p>estabilidad: según la Guía ICH- Q1A-Q1F “ENSAYOS DE ESTABILIDAD DE NUEVOS FÁRMACOS Y PRODUCTOS” Dado que no hay estándares para realizar ensayos de vida útil para dispositivos médicos, se utilizaron los requerimientos internacionales para fármacos como base para planificar los estudios. Adjunto ensayos de estabilidad Archivo 13 orotol plus</p>	na	na
<p>eficacia: según la norma EN 14885 “Antisépticos y desinfectantes químicos- Aplicación de normas europeas para antisépticos y desinfectantes químicos” La norma europea EN 14885, donde se definen los ensayos realizados, las condiciones de los mismos y las áreas de aplicación, fue utilizada como base para definir los métodos de ensayo pertinentes al área médica. Las normas utilizadas, que se enumeran, surgen de las guías para los</p>	na	na

diferentes productos individuales. Adjunto ensayos de eficacia Archivo 11 orotol plus		
compatibilidad de materiales: según las normas DIN EN ISO 21530		
"Odontología - Materiales usados para superficies de equipos odontológicos- Determinación de la Resistencia a desinfectantes químicos"	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, 07 noviembre 2025

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 **MEGADENTAL S.A.** bajo el número **PM 1139-128**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 noviembre 2025 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°: 1-0047-3110-001539-19-8