



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 235-228#0001

En nombre y representación de la firma Dental Medrano S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 235-228

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 23 octubre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumentos Manuales para la práctica odontológica.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-160-Instrumentos Manuales Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DENSELL, EASYDENT, GDK, Medis.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Instrumental manual destinado a la realización de procedimientos odontológicos en tejidos duros y blandos de la cavidad oral, incluyendo maniobras de corte, raspado, disección, elevación, extracción, compactación y manipulación de tejidos óseos y gingivales.

Los productos están diseñados para su utilización en prácticas clínicas odontológicas tales como cirugía bucal, periodoncia, implantología y otras especialidades afines, permitiendo al profesional el acceso, tratamiento y acondicionamiento de las estructuras anatómicas de la cavidad oral.

El uso del instrumental es exclusivamente manual y no requiere fuente de energía, siendo operado por profesionales odontológicos debidamente capacitados.

Modelos: No corresponde

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Instrumental para hueso: Cinceles, martillo, limas, periostotomos, legbras, curetas, osteotomos, raspador, retractor, curetas para seno, cucharas, compactador, medidores de profundidad, molino para hueso, tubos de succión con filtro para hueso, aplicadores, pinzas gubias, espaciadores, calibre, periotomo.

Instrumental para disección: Pinzas de disección, pinzas diente de ratón, pinza de disección con traba, pinza mosquito, pinza kocher, pinza pean, pinza Rochester.

Instrumentos periodontales: Sondas, curetas, raspadores, piedras para afilar, bisturí periodontal, sonda nabers, separadores y retractores.

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Dental Medrano S.A.

Lugar de elaboración: Paraguay 3026/28/32 (C1425BRL), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 235-228 siendo su nueva vigencia hasta el 23 octubre 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 27 marzo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 67452

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002907-25-0