



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 235-171#0002

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: 235-171

Disposición autorizante N° 10468/15 de fecha 03 diciembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°00, DC N° 235-171#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Postes y Taladros endodónticos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-202 Postes para el canal de la raíz

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para facilitar la reconstrucción del muñón coronario y así lograr la rehabilitación de las piezas dentarias afectadas, aun en aquellos casos clínicos donde hay perdida severa de la estructura dentaría, cualquiera sea la etiología de la lesión

Modelos: Postes Fiber Glass Post y Taladros;
Postes Translux Taper Post y Taladros;
Postes Glass Post;
Taladros para Postes Fiber Glass Post;
Postes Translux Taper Post, Taladros para Postes Translux;
Postes Translux Taper Post, Taper Post;
Postes Translux Taper Post 2-4%;
Postes Translux Taper Post 4-6%;
Postes Translux Taper Post 2%;
Postes Translux Taper Oval;

Postes Monocore;
Postes Adapt;
Poste Fit;
Postes Ball;
Taladros Cilindricos 0.8,1.0,1.2,1.4,1.7 (medidas varias);
Taladros Conico medidas varias;
Taladros Translux Taper 2%;
Taladros Translux Taper 2-4%;
Taladros Translux Taper 4-6%;

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 APLICA

Forma de presentación: Kit 20 postes + 3 taladros

Kit 12 postes + 3 taladros

Kit 12 postes + 2 taladros

Kit 10 postes + 2 taladros

Kit 10 postes + 1 taladro

Kit 9 postes + 1 taladro

Kit 5 postes + 1 taladro

Kit 4 postes + 1 taladro

Kit 6 postes + 2 taladros

Kit 4 postes + 2 taladros

Kit 30 postes + 3 taladros

Kit 15 postes + 3 taladros

Repuestos Postes 1, 2,3,4,5,6,8,10,12,20,50,100 unidades.

Taladros 1,2,3,4,5,6,8,10,12,20,50,100 unidades.

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante: DENTAL MEDRANO S.A

Lugar de elaboración: Paraguay 3026/28/32, (C1425BRL), Ciudad Autonoma 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

Firmado digitalmente por:
CHAHBALIAN Liliana Claudia
Fecha y hora: 12.09.2025
11:03:55

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: DE
OLIVEIRA SILVA Tatiane
Fecha y hora: 12.09.2025
11:31:11

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 235-171 siendo su nueva vigencia hasta el 03 diciembre 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 12 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 67454

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002909-25-8



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767