



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 235-229#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: 235-229

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 26 noviembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 235-229#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Micromotor, pieza de mano rectas, Contra-ángulos y turbinas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-161 Piezas de Mano Dentales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las piezas de mano son instrumentos de mano rotatorios para uso en tratamientos clínicos o de prevención odontológicos, de encastre en motores eléctricos o neumáticos, como soporte para la herramienta de trabajo. El Micromotor para contra-ángulo o piezas de mano rectas es de uso corriente en la práctica odontológica.

Modelos: Endo 100

Endo 200

Endo 300

Endo 400

Endo A

Endo E

T-FINE APEX

T-FINE I

T-FINE II
T-FINE III
KRAFIT
KRAFIT KI-20
IMPLANT 100
IMPLANT 200
IMPLANT 300
TORQUE 100
TORQUE 200
TORQUE 300
TORQUE 400
TORQUE 500
CA 100
CA 200
CA 300
CA 400
CA 500
M 100
M 200
M 300
M 400
M 500
PM 100
PM 200
PM 300
PM 400
PM 500

Período de vida útil: n/a

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: N/A

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 235-229 siendo su nueva vigencia hasta el 26 noviembre 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: 17 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72167

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007527-25-1