



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 235-230#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: 235-230

Disposición autorizante N° N° 00 de fecha 21 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: n/a

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cavitador Ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-497

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Densell, GDK, Easydent, Refine

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El cavitador ultrasónico se usa para la eliminación de sarro (tártaro) persistente por acción de la fuerza de choque de ondas de ultrasonido. Es un sustituto de limpiador manual. Se los emplea en el consultorio odontológico como ayuda al profesional para la limpieza o higiene de piezas bucales, la prevención de formación bacteriana. Elimina el cálculo dental, bacteriano y no lastima el esmalte.

Modelos: MAXPIEZO 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7 – 8 – 9 - 10 – N2000 – N2000L- N3000 – N3000L
EASYPÍEZO 100 – 200 – 300 – 400 – 500 – 600 – 700 – 800 – 900 - 1000
EASYPÍEZO LED 100 – 200 – 300 – 400 – 500 – 600 – 700 – 800 – 900 - 1000
SURGIPIEZO 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7 – 8 – 9 - 10
PT1 - PT2 - PT3 - PT4 - PT5 - PT6 - PT7 - PT8 - PT9 - PT10
Puntas varias
Repuestos varios

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: -Unidades x 1 x 2 x 3 x 4 x 5 x 6 x 7 x 8 x 9 x 10 x 20 x 30 x 40 x 50 x 60 x 70 x 80 x 90 x 100

- Kit x 1 x 2 x 3 x 4 x 5 x 6 x 7 x 8 x 9 x 10

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 235-230 siendo su nueva vigencia hasta el 21 enero 2031

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: 05 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72833

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008152-25-1