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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 235-238#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 235-238

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 26 abril 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SOLVENTE PARA ENDODONCIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-611

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Solvente endodontico de la gutapercha y desengrasante de las superficies antes de las
restauraciones.

Modelos: XILOL

Período de vida útil: 4 años a partir de la fecha de fabricación

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: Frasco de vidrio ambar 5ml, 10ml, 20ml, 25ml, 50 ml, 100 ml

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

Firmado digitalmente por: CHAHBALIAN Liliana Claudia Fecha y hora: 04.09.2026 22:48:57 Responsable Legal Firma y Sello	Firmado digitalmente por: DE OLIVEIRA SILVA Tatiane Fecha y hora: 03.09.2026 15:06:50 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 235-238 siendo su nueva vigencia hasta el 26 abril 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: 03 septiembre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 75244

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000665-26-3

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 14:33:54