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

## DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 235-236#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: 235-236

Disposición autorizante N° 00 de fecha 20 abril 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 00

**Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: CONOS DE PAPEL

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Densell, GDK, EASYDENT, GAPADENT, DENCO, UDG

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El cono de papel también se utiliza en la clínica para procedimiento de endodoncia, posee un
sistema absorbent paper point una sustancia muy absorbente que no posee adhesivos, tiene forma de unos conos largos y finos que se van estrechando progresivamente.
1- Antes de la técnica de obturación, se introduce el cono de papel en el conducto instrumentado para realizar el secado del canal, eliminar toda el agua de lavado o de irrigante.
2- A partir de ahí se van compactando las conos de papel / paper points hasta alcanzar el secado completo del canal.
La codificación de color en la punta impide que se confundan los diferentes tamaños.

Modelos: • Absorbent Paper Points – Conos de Papel
-ISO individual 08 al 140 – Surtidos 15/40, 45/80
-GAPA ISO individual 08 al 140 – Surtidos 15/40, 45/80
- Accessory – Accesorio – GAPA XXF – XF – F – M – C – XC – surtidos varios

- Greater Taper -GAPA 15/40, 45/80, Taper: 4%, 6%, 8%, 10%, 12%
- Greater Pro Taper – GAPA
- Pro Taper – GAPA
- GAPA – One File
- GAPA W One

Formatos- Diametros: 08 a 140 surtidos 15/40, 45/80, 90/140, XF- FF – MF – F – FM – M – ML –L – XL – surtidos varios
Largos: 25 – 28- 30 mm

Período de vida útil: 48 MESES

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: Caja conteniendo 10 unidades, 12 unidades, 20 unidades, 30 unidades, 40 unidades, 50
unidades, 60 unidades, 80 unidades, 120 unidades, 100 unidades, 200 unidades.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: DENTAL MEDRANO S.A

Lugar de elaboración: Paraguay 3026/28/32, 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<br>Fecha y hora: 26.08.2026 22:17:12<br><br>Responsable Legal<br>Firma y Sello | Firmado digitalmente por: DE OLIVEIRA SILVA Tatiane<br>Fecha y hora: 26.08.2026 13:19:09<br><br>Responsable Técnico<br>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 235-236 siendo su nueva vigencia hasta el 20 abril 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 14:20:22

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: 26 agosto 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 75249

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000670-26-1

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767