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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 235-237#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: 235-237

Disposición autorizante N° DI-2021-4733-APN-ANMAT#MS de fecha 01 julio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplican.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ACIDO TRICLOROACÉTICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-182 RECUBRIMIENTOS PARA CAVIDADES DENTALES

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: ASTRINGENTE, COAGULANTE, CAUSTICO, EN ULCERAS PULPARES, HIPERPLASIA EPITELIAS FOCAL Y PERICORONARITIS. INHIBIDOR DEL SANGRADO GINGIVAL, ESPECIALMENTE UTIL EN PACIENTES HEMOFILICOS.

Modelos: ACIDO TRICLOROACETICO SOLUCIÓN

Período de vida útil: 3 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: No aplica.

Forma de presentación: FRASCOS DE VIDRIO AMBAR DE 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml y 100 ml.

Método de esterilización: No aplica.

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: 26.08.2026 22:22:05 Responsable Legal Firma y Sello	Firmado digitalmente por: DE OLIVEIRA SILVA Tatiane Fecha y hora: 26.08.2026 13:21:45 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 235-237 siendo su nueva vigencia hasta el 01 julio 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: 26 agosto 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 77751

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003228-26-3

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 14:17:38