



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 235-207#0003

Número de PM:

235-207

Nombre Descriptivo del producto:

Materiales para Ortodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-697 Materiales para Ortodoncia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DENSELL, EASYDENT, GDK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Brackets: Kit por 20 unidades, empaque por 10 unidades, empaque por 12 unidades, empaque por 100 unidades, empaque por 200 unidades, empaque por 100 unidades, empaque por 1000 unidades.

Tubos: Paquete por 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,12 UNIDADES.

Bandas: Paquete por 1 unidad, Paquete por 4 unidades, Paquete por 10 unidades, Paquete por 12 unidades, Paquete por 100 unidades

Elásticos: Por rollo, por 10,15,26,40,50,70,100,500,700, 988,1000, 1040 UNIDADES

Arcos: Paquete por 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,12,15,20,50,100,1000 unidades.

Resortes: Paquete por 1, 2,3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 50, 100 UNIDADES.

Ligaduras: Paquete por 10 , 40, 80 unidades,

Paquete por 100, 120 , 200, unidades,

paquete por 400, 700 unidades,

paquete por 1000 unidades, 1040 rollo por 200g.

Gomas separadoras: Paquete por 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 unidades.

Cadenas: 0,5 metros, 1,2,3,4, 4.5, 5, 10 metros

Botones: Paquete por 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,15,20,50,70, 100 unidades.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos diseñados para corregir posiciones defectuosas de los dientes y las anomalías de los maxilares óseos.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Brackets: Kit por 20 unidades, empaque por 10 unidades, empaque por 12 unidades, empaque por 100 unidades, empaque por 200 unidades, empaque por 100 unidades, empaque por 1000 unidades.

Tubos: Paquete por 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,12 UNIDADES.

Bandas: Paquete por 1 unidad, Paquete por 4 unidades, Paquete por 10 unidades, Paquete por 12 unidades, Paquete por 100 unidades

Elásticos: Por rollo, por 10,15,26,40,50,70, 100,500,700, 988,1000, 1040 UNIDADES

Arcos: Paquete por 1, 2,3,4,5,6,7,8,9,10,12,15,20,50,100,1000 unidades.

Resortes: Paquete por 1, 2,3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 50, 100 UNIDADES.

Ligaduras: Paquete por 10 , 40, 80 unidades,

Paquete por 100, 120 , 200, unidades,

paquete por 400, 700 unidades,

paquete por 1000 unidades, 1040 rollo por 200g.

Gomas separadoras: Paquete por 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 unidades.

Cadenas: 0,5 metros, 1,2,3,4, 4.5, 5, 10 metros

Botones: Paquete por 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,15,20,50,70, 100 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DENTAL MEDRANO S.A

Lugar/es de elaboración:

En nombre y representación de la firma Dental Medrano S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
I. Requerimientos Generales 1. Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2016, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Cumple 2. Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2016, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Cumple 3. Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2016, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Cumple 4. Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2016, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Cumple 5. Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2016, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Cumple 6. Aplica ISO 14971:2012. Cumple	Dental Medrano	27/02/20 23
II. Requisitos Relativos al diseño y la fabricación 7. Propiedades químicas, físicas y biológicas 7.1 Aplica ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Cumple 7.2 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Cumple 7.3 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Cumple 7.4 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Cumple	Dental Medrano	27/02/20 23

8. Infección y contaminación microbiana 8.1 Aplica ISO 13485:2016, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Cumple 8.2, 8.3, 8.4, 8.5 No aplica 8.6 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2016, BPF según 3266/2013	Dental Medrano	27/02/2023
---	----------------	------------

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 diciembre 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta 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 235-207**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 diciembre 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007436-23-1