



**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: 235-129#0002

Número de PM:

235-129

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de blanqueamiento dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-619 Materiales Restauradores dentales, de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DENSELL, EASYDENT, GDK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HP 35% BULK KIT IN OFFICE, HP 35% TWO PATIENTS KIT, HP 35% ONE PATIENT KIT, ENDO PERBORATE, CP 10%, CP 16%, CP 16% Full Kit Home, CP 22%, CP 22% Full Kit Home, CP 35%, CP 35% Full Kit Office, CP 35% Office, CP 10% HOME, CP 10% Kit HOME, CP 16% HOME, CP 16% Kit HOME, CP 22% HOME, CP 22% Kit HOME, WHITE ENDO PEROXIDE, CP 16% Densell White Light LED, CP 22% Densell White Light LED, CP 35% Densell White Light LED.

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para blanquear todo tipo de coloraciones sobre la superficie dentaria como ser pigmentaciones crónicas causadas por nicotina, alimentos y bebidas cromogénicas (gaseosas cola, café, mate, té). También se indica para tratar pigmentaciones por fluorosis, pigmentaciones de grado I y II por ingesta de tetraciclinas; cambios de coloración debido a edad avanzada y pacientes que deseen mejorar por estética la coloración de sus piezas dentarias, para mantenimiento de tratamientos blanqueadores; para blanqueamiento en dientes pigmentados por dentinas envejecidas.

Período de vida útil (si corresponde):

2 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

HP 35% BULK KIT IN OFFICE: 1 Kit conteniendo 2 Frascos de polvo por 1.5g c/u, 2 frascos de líquido por 10 ml c/u, Dam Photo jeringa por 1.2 ml, desensibilizante K+F, lustre jeringa por 2.5 ml, espátulas y accesorios.

HP 35% TWO PATIENTS KIT: 1 Kit conteniendo 2 frascos de polvo por 1.0g c/u, 2 frascos de líquido por 5 ml c/u, Dam Photo jeringa por 1.2 ml, desensibilizante K+F, espátulas y accesorios.

HP 35% ONE PATIENT KIT: 1 Kit conteniendo 2 frascos de polvo por 0.5g c/u, 2 frascos de líquido por 5 ml ó 2.5 ml c/u, Dam Photo jeringa por 1.2 ml, desensibilizante K+F, espátulas y accesorios.

Endo perborate: 6 frascos de polvo por 1g; 1 frasco de líquido por 15 ml.

Barrera Gingival: Jeringa por 1.2 ml, 1g, 1,5g, 3g.

Desensibilizante K+F: Jeringa por 1.2 ml, 2ml, 2.5ml, 3ml, 5ml, 1g, 2g, 3g. Frasco por 3ml, 5ml, 10ml.

Lustre: Jeringa por 2.5ml, 2g, 3g, 3ml.

CP 10%: 1 Jeringa conteniendo 2 ml de gel blanqueador.

CP 10%: 1 Kit conteniendo 4 jeringas 2 ml de gel blanqueador.

CP 16%: 1 Jeringa conteniendo 2 ml de gel blanqueador.

CP 16%: 1 Kit conteniendo 4 jeringas x 2 ml de gel blanqueador.

CP16%: 1 Kit conteniendo 4 jeringas x 2 ml de gel blanqueador, 1 desensibilizante K+F y accesorios.

CP16% Full Kit Home: 1 Kit conteniendo 4 jeringas x 2 ml de gel blanqueador, 2 desensibilizantes K+F y accesorios.

CP 22%: 1 Jeringa conteniendo x 2 ml.

CP 22%: 1 Kit conteniendo 4 jeringas x 2 ml, 1 desensibilizante K+F y accesorios.

CP 22% Full Kit Home: 1 Kit conteniendo 4 jeringas x 2 ml, 2 desensibilizantes K+F y accesorios.

CP 22%: 1 Kit conteniendo 4 jeringas x 2 ml.

CP 35%: 1 Jeringa conteniendo 2 ml.

CP 35% Full Kit Office: 1 Kit conteniendo 4 jeringas de gel aclarante de 2ml, 1 desensibilizante, 1 jeringa de barrera gingival de fotocurado y accesorios.

CP 35% Office: 1 jeringa conteniendo 2ml.

CP 10% HOME: Jeringa de 2 ml.

CP 10% Kit HOME: 1 Kit contenido 4 jeringas de gel aclarante de 2 ml.

CP 16% HOME: 1 Jeringa de 2 ml de gel aclarante de 2 ml + Cubetas + accesorios.

CP 16% Kit HOME: 1 Kit contenido 4 jeringas de gel aclarante de 2 ml.

CP 22% HOME: 1 Jeringa de gel aclarante de 2 ml.

CP 22% Kit HOME: 1 Kit contenido 4 jeringas de gel aclarante de 2 ml.

WHITE ENDO PEROXIDE: Avío contenido 1 frasco de 5 g de Polvo, 1 frasco contenido 5 ml del Líquido.

Accesorios: Cubetas para blanqueamiento simples y dobles de diferentes tamaños por unidad, por 3 unidades, por 5 unidades, por 10 unidades, por 25 unidades, por 50 unidades, por 100 unidades, por 1000 unidades; Termoplacas; luz para blanqueamiento (fuente, base, cargador, cable).

CP 16% Densell White Light LED: Kit contenido 4 jeringas de 2ml, luz led (base, cargador, cable), accesorios.

CP 22% Densell White Light LED: Kit contenido 4 jeringas de 2ml, luz led (base, cargador, cable), accesorios.

CP 35% Densell White Light LED: Kit contenido 4 jeringas de 2ml, luz led (base, cargador, cable), accesorios.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DENTAL MEDRANO S.A

Lugar/es de elaboración:

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina

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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
I. Requerimientos Generales 1. Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2016, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Estudios de Biocompatibilidad. Cumple	Dental Medrano BioAplicada Protocolo N° 2209-17 Informe: 1044	29/11/2017
2. Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2016, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Estudios de Biocompatibilidad. Cumple	Dental Medrano BioAplicada Protocolo N° 2209-17 Informe: 1044	29/11/2017
3. Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2016, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple	Dental Medrano	29/11/2017
4. Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2016, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Estudios de Biocompatibilidad. Cumple	Dental Medrano BioAplicada Protocolo N° 2209-17 Informe: 1044	29/11/2017
5. Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2016, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple	Dental Medrano	29/11/2017
6. Aplica ISO 14971:2012 Estudios de Biocompatibilidad. Cumple	Dental Medrano BioAplicada Protocolo N° 2209-17 Informe: 1044	29/11/2017
II. Requisitos Relativos al diseño y la fabricación 7. Propiedades químicas, físicas y biológicas 7.1 Aplica ISO 13485:2016, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Estudios de Biocompatibilidad. Cumple 7.2 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2016, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple 7.3 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2016, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Estudios de Biocompatibilidad. Cumple 7.4 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2016, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Estudios de Biocompatibilidad. Cumple	Dental Medrano BioAplicada Protocolo N° 2209-17 Informe: 1044	29/11/2017
8. Infección y contaminación microbiana 8.1 Aplica ISO 13485:2016, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple 8.2, 8.3, 8.4, 8.5 No aplica	Dental Medrano	29/11/2017

8.6 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2016, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple 8.7 No aplica		
9. Construcción y propiedades ambientales 9.1, 9.2, 9.3 No aplica	Dental Medrano	29/11/2017
10. Dispositivos con función de medición 10.1, 10.2 No aplica	Dental Medrano	29/11/2017
11. Protección contra las radiaciones 11.1 Aplica ISO 13485:2016, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple 11.2, 11.3 No aplica 11.4 Aplica ISO 13485:2016, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple 11.5 No aplica	Dental Medrano	29/11/2017
12. Requisitos para dispositivos médicos conectados o equipados con una fuente de energía 12.1, 12.2, 12.3, 12.4, 12.5, 12.6, 12.7, 12.8, 12.9 No aplica.	Dental Medrano	29/11/2017

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 235-129**

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 "Nºrev 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°: 1-0047-3110-007449-23-7