



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 235-257#0001

Número de PM:

235-257

Nombre Descriptivo del producto:

Cubetas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-749 Cubetas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DENSELL, EASYDENT, GDK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cubeta Plásticas de todos tamaños superior/ inferior;

Cubeta Snore plástica apnea;

Cubeta Blanqueamiento de todos tamaños;

Cubeta para topicalización de geles de fluoruro de sodio diversos tamaños, inferior/superior;

CUBETAS Rim-lock de todos tamaños, inferior/superior;

Cubetas Perforada de todos tamaños, inferior/superior;

Cubeta rígidas de todos tamaños.

Cubetas metálicas varias;

Cubetas plásticas varias.

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Instrumentos para toma de impresiones dentales y registro de mordida, blaqueamiento y para apnea.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Caja/Bolsa conteniendo 1 unidad, 2 unidades, 3 unidades, 4 unidades, 5 unidades, 6 unidades, 7 unidades, 8 unidades, 9 unidades, 10 unidades, 12 unidades, 15 unidades, 20 unidades, 24 unidades, 25 unidades, 30 unidades, 35 unidades, 36 unidades, 40 unidades, 45 unidades, 48 unidades, 50 unidades, 60 unidades, 70 unidades, 72 unidades, 80 unidades, 90 unidades, 98 unidades, 100 unidades, 110 unidades, 120 unidades, 1400 unidades, 200 unidades en diversos tamaños y colores.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
<p>I. Requerimientos Generales</p> <p>1. Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007 Cumple -----</p> <p>2. Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007 Cumple -----</p> <p>3. Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007 Cumple -----</p> <p>4. Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007 Cumple -----</p> <p>5. Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007 Cumple -----</p> <p>6. Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007 Cumple -----</p> <p>II. Requisitos Relativos al diseño y la fabricación</p> <p>7. Propiedades químicas, físicas y biológicas</p> <p>7.1 Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007 Cumple</p> <p>7.2 Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007 Cumple</p> <p>7.3 Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007 Cumple</p> <p>7.4 Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007 Cumple -----</p> <p>8. Infección y contaminación microbiana</p> <p>8.1 Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007 Cumple</p> <p>8.2, 8.3, 8.4, 8.5 No aplica</p> <p>8.6 Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007 Cumple</p> <p>8.7 No aplica -----</p> <p>9. Construcción y propiedades ambientales</p> <p>9.1, 9.2, 9.3 No aplica -----</p> <p>10. Dispositivos con función de medición</p> <p>10.1, 10.2 No aplica -----</p> <p>11. Protección contra las radiaciones</p> <p>11.1, 11.2, 11.3, 11.4, 11.5 No aplica -----</p> <p>12. Requisitos para dispositivos médicos conectados o equipados con una fuente de energía</p> <p>12.1, 12.2, 12.3, 12.4, 12.5, 12.6, 12.7, 12.8, 12.9 No aplica</p>	SGC: DES 01	05/05/2024

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, 09 mayo 2024

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 235-257**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 mayo 2024 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°: 1-0047-3110-002761-24-3