



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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 235-51#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/12/2016

Número de PM:

235-51

Nombre Descriptivo del producto:

Material de Rebase, acondicionadores para prótesis removibles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-730 Resinas para bases de dentaduras postizas, autocuradas.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DENSELL, EASYDENT, GDK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DENTUFLEX, DENTUFLEX HARD, DENTUFLEX ONE,
DENTUFLEX SEAL, DENTUSOFT, DENTUSOFT CLEAR, DENTUSOFT BACTER
Densell Soft
Densell Soft Clear
Densell Soft Bacter
Densell Flex
Densell Hard
Densell Flex Silicone

Densell Comfort

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la adaptación del paciente a prótesis removibles de acrílico, alivio de zonas doloridas por la lesión de los tejidos blandos y cirugía post implantes.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Dentuflex: Avío conteniendo polvo 40 g + 40 ml líquido + accesorios (larga duración) ; i

Dentuflex Hard: Avío conteniendo polvo 40 g + 40 ml líquido + accesorios (definitivo)

Dentuflex Seal: frascos de 5 ml, 20 ml

Dentuflex One: Avío conteniendo polvo 40 g + líquido 40 ml + Dentuflex Seal 5 ml + Accesorios (2 en 1)

Dentusoft

Dentusoft Pink: Avío conteniendo polvo 40 g + 40 ml líquido + accesorios

Dentusoft Clear: Avío conteniendo polvo 40 g + 40 ml líquido + accesorios • >

Dentusoft Bacter: Avío conteniendo polvo 40 g + 40 ml líquido + accesorios

80 g+80 ml

40 g+ 40 ml

20 g + 20 ml

Densell Confort

Accesorios

Cartuchos

Cartuchos por 50 ml + 10 primer

Cartuchos por 10 ml + accesorios

Densell FLEX PRIMER : 5,10,20 ml

Densell Soft Seal : 5 , 10, 20 ml

Densell Seal : 10 ml

Todas las formas de presentacion en polvo y liquido se agrega:

10 g polvo +10 ml liquido

15 g polvo + 15 ml liquido

20 g de polvo + 20 ml liquido

25 g de polvo + 25 ml liquido

30 g de polvo + 30 ml liquido

35 g de polvo + 35 ml liquido

40 g de polvo + 40 ml de liquido

50 g de polvo + 50 ml de liquido

100 g de polvo + 100 ml de liquido

150 g de polvo + 150 ml de liquido

170 g de polvo + 170 ml de liquido

200 g de polvo + 200 ml liquido
Densell Confort en cartuchos de variadas cantidades.

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
I. Requerimientos Generales 1. Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Estudios de biocompatibilidad. Cumple Dental Medrano BioAplicada 19-07- 2017 Rev.02 16-06-	DENTAL MEDRANO/ BIOAPLICADA REV.02 16/06/2017	19/07/2017 REV.02 16/06/20217R EV.

<p>2017</p> <p>2. Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Estudios de biocompatibilidad. Cumple</p> <p>Dental Medrano</p> <p>BioAplicada</p> <p>19-07-2017</p> <p>Rev.02</p> <p>16-06-2017</p> <p>3. Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Estudios de biocompatibilidad. Cumple</p> <p>Dental Medrano</p> <p>BioAplicada</p> <p>19-07-2017</p> <p>Rev.02</p> <p>16-06-2017</p> <p>4. Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Estudios de biocompatibilidad. Cumple</p> <p>Dental Medrano</p> <p>BioAplicada</p> <p>19-07-2017</p> <p>Rev.02</p> <p>16-06-2017</p> <p>5. Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple</p> <p>Dental Medrano</p> <p>14-06-2016</p> <p>Rev.01</p> <p>6. Aplica ISO 14971:2012 Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple Dental Medrano</p> <p>14-06-2016</p> <p>Rev.01</p> <p>I. Requisitos Relativos al diseño y la fabricación</p>		
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

<p>1. Propiedades químicas, físicas y biológicas</p> <p>1.1 Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2012, Dental Medrano BioAplicada 19-07- 2017 Rev.02 BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Estudios de biocompatibilidad. Cumple Dental Medrano BioAplicada 19-07-2017 Rev.02 16-06-2017</p> <p>1.2 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple Dental Medrano 14-06-2016 Rev.01 16-06- 2017</p> <p>7.3 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple</p> <p>7.4 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple</p> <p>1. Infección y contaminación microbiana</p> <p>8.1 Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Estudios de biocompatibilidad. Cumple</p> <p>8.2, 8.3, 8.4, 8.5 No aplica</p> <p>8.6 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. 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>		
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

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 la modificación 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 **235-51** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 mayo 2024

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-002765-24-8