



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 cual-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/Nº 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 16/06/2017R 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-</p> <p>2017</p> <p>Rev.02</p> <p>16-06-</p> <p>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-</p> <p>2017</p> <p>Rev.02</p> <p>16-06-</p> <p>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-</p> <p>2017</p> <p>Rev.02</p> <p>16-06-</p> <p>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-</p> <p>2016</p> <p>Rev.01</p> <p>6. Aplica ISO 14971:2012 Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple Dental Medrano</p> <p>14-06-</p> <p>2016</p> <p>Rev.01</p> <p>I. Requisitos Relativos al diseño y la fabricación</p>		
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

<p>1. Propiedades químicas, físicas y biológicas 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 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 7.3 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple 7.4 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple 1. Infección y contaminación microbiana 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 8.2, 8.3, 8.4, 8.5 No aplica 8.6 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, 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 10. Dispositivos con función de medición 10.1, 10.2 No aplica 11. Protección contra las radiaciones 11.1, 11.2, 11.3, 11.4, 11.5 No aplica 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.</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