



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 235-158#0001

En nombre y representación de la firma Dental Medrano S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 235-158

Disposición autorizante N° 2320/13 de fecha 19 abril 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC No 00 (REVALIDA)
DC No 00 (MODIFICACION)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA ADHESIVO PARA BRACKETS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-034 ADHESIVOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DENSELL, EASYDENT, GDK

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Adherir Brackets confeccionados en acrílico, metal o porcelana. Unir restauraciones rígidas de porcelana o composite.

Cementado de coronas, puente, onlay, inlay, postes, brackets y bandas de ortodoncia.

Modelos: BRACKET BOND ONE, BRACKET BOND LC, RESIN DUO CEMENT, CEMENTO RESIN DUO

CORE.

RESIN DUO TEMPORARY CEMENT

RESIN DUO SE CEMENT

RESIN DUO ENDO CEMENT

KIT'S:

STANDARD

INTRODUCTORIO

CLINICO
FULL KIT

Período de vida útil: 30 meses a partir de la fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Jeringas conteniendo: 1.5 , 2 , 3, 4, 5 , 6 , 7, 7.5, 8 , 10, 11, 12, 13, 14, 15 gramos.

Frascos conteniendo: 1 , 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 15 ml.

Frascos conteniendo: 1, 2, 3, 4, 5, 7.5, 10, 15 gramos.

Jeringas Dobles: 5, 6, 7, 8, 8.5, 10, 11, 12, 15 ml.

Jeringas Dobles: 5, 6, 7, 8, 8.5, 10, 11, 12, 15 gramos.

Kit's:

Standard : Jeringas, Frascos, Jeringas Dobles

Introductorio: Jeringas, Frascos, Jeringas Dobles.

Clinico: Jeringas, Frascos, Jeringas Dobles.

Full Kit: Jeringas, Frascos, Jeringas Dobles

Kit's : Por 1,2,3,4,5 unidades de jeringas, frascos y jeringas dobles.

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: DENTAL MEDRANO S.A

Lugar de elaboración: PARAGUAY 3026/28/32, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la

Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 235-158 siendo su nueva vigencia hasta el 19 abril 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 27 julio 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 46151

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000936-23-4