



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 235-125#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: 235-125

Disposición autorizante N° 2488/08 de fecha 24 abril 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2912/15 DC No 00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Material de Obturación temporal transparente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-188 Materiales restauradores, dentales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para la obturación provisoria en las técnicas inlays y onlays.

Modelos: Restaurador temporal

Período de vida útil: 3 años

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: 1 jeringa conteniendo 3g de producto.

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: DENTAL MEDRANO S.A

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 235-125 siendo su nueva vigencia hasta el 24 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: 08 mayo 2023



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

Nº Identificatorio Trámite: 46156

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-000943-23-8

