



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 235-122#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: 235-122

Disposición autorizante N° 2753/08 de fecha 13 mayo 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5387/11

10151/13

DC N° 00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sellador de puntos y fisuras, blanco, transparente, fotocurado, con o sin fluoruro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-724 Materiales Restauradores Compuestos, Dentales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para sellar superficies oclusales como profilaxis de caries

Modelos: SEALANT P & F

Photo Transparent

Photo Kit Transparent

Photo White with Fluoride

Photo Kit White with Fluoride

Sellador blanco transparente con flúor

Sellador blanco transparente sin flúor.

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: Frasco conteniendo 3g.

Frasco conteniendo 5g.

Jeringa por 1g, 1,5g, 3g, 4g.

Kit de 2 frascos conteniendo 5g, una jeringa de Etching Gel por 3g y accesorios.

Kit de 1 frasco conteniendo 5g, una jeringa de Etching Gel por 3g y accesorios.

Kit de 3 jeringas conteniendo 1g, una jeringa de Etching Gel por 3g y accesorios.

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 235-122 siendo su nueva vigencia hasta el 13 mayo 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: 46173

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000966-23-8