



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 235-197#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: 235-197

Disposición autorizante N° N/A de fecha 15 mayo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: AVIO PARA PREPARAR OXIDO DE ZINC - EUGENOL REFORZADO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-706 CEMENTO, DENTAL, DE OXIDO DE ZINC-EUGENOL REFORZADO

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Material de Uso odontologico para restauraciones temporarias y/o intermedias de cavidades.

Modelos: AVIO PARA PREPARAR ZOER
EUGENOL PURO REPUESTO
OXIDO DE ZINC REFORZADO REPUESTO

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricacion

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: Avio para preparar ZOER: Avio conteniendo 1 frasco con 40 g de polvo y 1 frasco gotero con 15 ml de liquido Eugenol y accesorios.

Eugenol puro (repuesto): Frasco de vidrio ambar con 10 ml de liquido
Frasco de vidrio ambar con 20 ml de liquido
Frasco de vidrio ambar con 30 ml de liquido
Frasco de vidrio ambar con 50 ml de liquido
Frasco de vidrio ambar con 100 ml de liquido
Oxido de Zinc reforzado (repuesto): Frasco de 40 g de polvo

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



CHAHBALIAN Liliana Claudia
CUIL 27181408621
Responsable Legal
Firma y Sello



DE OLIVEIRA SILVA Tatiane
CUIL 27943920490
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 235-197 siendo su nueva vigencia hasta el 15 mayo 2028



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184
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: 46174

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000967-23-1