



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 235-204#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: 235-204

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 28 mayo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Articuladores Odontologicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-201 Articuladores, Dentales

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Simular las relaciones y los movimientos mandibulares del paciente, teniendo como objetivo el estudio de la oclusión y el diagnóstico de problemas oclusales. Se utiliza junto con un arco facial, que es un instrumento diseñado para registrar la posición de la arcada dentaria superior de paciente en relación al cráneo y transferir este registro al articulado.

Modelos: 4000, 4100, 4200, 4300, AR 7, AR 8, AR 9, AR 10, Arco Facial: Standard y Premium Pro, articulador con arco facial, articulador sin arco facial, arco facial, partes piezas, repuestos y accesorios.

Período de vida útil: N/A

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: POR UNIDAD

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 27948922040
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 235-204 siendo su nueva vigencia hasta el 28 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: 17 agosto 2023



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

N° Identificador Trámite: 46212

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001011-23-4