



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 235-42#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: 235-42

Disposición autorizante N° 4303/2013 de fecha 03 julio 2023

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01

DC N° 02

DC N° 03

DC N° 04

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: GEL TOPICO PARA PREVENCION DE CARIES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-699 Pasta Profilactica para Odontologia

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Aplicación tópica en dientes para control de las caries dentales, utilizando cubeta o hisopo.

Modelos: 1- Gel de Fluoruro Acidulado – Fluoride Gel Acidulated

-sabores: Banana, Frutilla, Tutti- Frutti, Menta, Dulce de Leche, Chocolate, Chocolate con Crema, Frutilla con Crema, Manzana, Uva, Piña colada.

2- Gel Fluoruro Neutro – Neutral Fluoride Gel

-sabores: Banana, Frutilla, Tutti- Frutti, Menta, Dulce de Leche, Chocolate, Chocolate con Crema, Frutilla con Crema, Manzana, Uva, Piña colada.

3- Gel de Fluoruro Neutro Kids – Kids Neutral Fluoride Gel

-sabores: Banana, Frutilla, Tutti- Frutti, Menta, Dulce de Leche, Chocolate, Chocolate con Crema,

Frutilla con Crema, Manzana, Uva, chicle.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de elaboración.

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: Pomo/Frasco/Botella de plástico conteniendo 100ml, 200 ml, 250ml, 480ml, 960ml de producto;

Accesorios: cubetas de topicación diferentes tamaños y colores, simples y dobles por unidad, por 3 unidades, por 5 unidades, por 10 unidades, por 25 unidades, por 50 unidades, por 100 unidades, por 1000 unidades, por 5000 unidades; Kits Pomo/Frasco/Botella de plástico + cubetas, Kits Pomos/Frascos/Botellas de plástico + cubetas.

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 Rosario Cecilia
Responsable Legal
Firma y Sello
CUIL 2718140862



DE OLIVEIRA SILVA Tatiane
Responsable Técnico
Firma y Sello
CUIL 27948922040

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 235-42 siendo su nueva vigencia hasta el 03 julio 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: 46426

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001250-23-1