



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 235-33#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: 235-33

Disposición autorizante N° " 5659/13 " de fecha 05 septiembre 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: " DC N° 00 "

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Gel de grabado acido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-584 GEL

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Grabado ácido de esmalte y dentina en técnicas de restauración directa e indirecta con resinas compuestas e indirectas con cerámica. Acondicionamiento del esmalte en sellado de puntos y fisuras, grabado ácido del esmalte en la técnica de cementado de Brackets y bandas de ortodoncia.

Modelos: ETCHING GEL LV, ETCHING GEL MV, ETCHING GEL OPAQUE-BACTER HV.

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: -Jeringa conteniendo 12 g de Etching gel LV 37 % verde

- Frasco conteniendo 5 g de Etching gel LV 37 % azul
- Jeringa conteniendo 3 g de Etching gel MV 37 % azul
- Kit de 3 Jeringas conteniendo 3 g c/u de Etching gel MV 37 % azul
- Jeringa conteniendo 12 g de Etching gel MV 35 % azul
- Jeringa conteniendo 12 g de Etching Gel Opaque Bacter HV al 35 % azul opaco
- Jeringa conteniendo 5 g de Etching Gel Opaque Bacter HV al 35 % azul opaco

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 235-33 siendo su nueva vigencia hasta el 05 septiembre 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: 11 agosto 2023



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

N° Identificador Trámite: 46453

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001286-23-5