



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 235-199#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: 235-199

Disposición autorizante N° 0109 /2019 de fecha 03 enero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CEMENTO DE GROSSMAN MEJORADO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-709- Cemento, Dental, de Óxido de Zinc-Eugenol

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la obturación de conductos de piezas endodónticamente tratadas como complemento de los conos de guta-percha

Modelos: ENDO-G-FILL

Período de vida útil: 3 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: Avío conteniendo 1 frasco con 20g de polvo y 1 frasco gotero con 10 ml de líquido eugenol y accesorios, Avío conteniendo 1 frasco con 15g de polvo y 1 frasco gotero con 8 ml de líquido eugenol y accesorios.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: DENTAL MEDRANO S.A

Lugar de elaboración: Paraguay 3026/28/32 (C1425BRL), Ciudad Autónoma 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 235-199 siendo su nueva vigencia hasta el 03 enero 2029

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: 26 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 53242

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006416-23-6