



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 235-134#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: 235-134

Disposición autorizante N° 1040/09 de fecha 09 marzo 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3602/15

DC N° 00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Fluoruro diamino de plata

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-161- Germicidas, Líquidos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para tratamientos de remineralización dental y como cariostático. Se puede utilizar en caries incipientes, rampantes, sobre dientes temporarios y permanentes y en dientes pilares para prótesis.

Modelos: Fluorsilver

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: Frasco gotero por 1ml, 2ml, 3ml, 4ml, 5ml, 6ml, 7ml, 10ml, 15ml, 20ml.

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 235-134 siendo su nueva vigencia hasta el 09 marzo 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° Identificatorio Trámite: 53708

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006890-23-2

