



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 235-131#0002

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: 235-131

Disposición autorizante N° 2130/09 de fecha 15 mayo 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8136/14
DC No 00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Ensanchador del canal radicular

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: Preparación mecánica y química del canal radicular

Modelos: EDTA-C GEL
EDTA-C SOLUCION
ENDO PREP

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: Solución: Frasco con 10ml, 15 ml, 20ml, 30ml, 50ml, 100ml, 500ml de producto; Gel: Jeringa con

3g, 5g, 9g, 12g de producto; kit conteniendo 1, 4, 6 o 12 jeringas de 3g de producto; kit conteniendo 1, 4, 6 o 12 jeringas de 9g de producto.

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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 235-131 siendo su nueva vigencia hasta el 15 mayo 2029

<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>

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: 23 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 54344

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007538-23-4