



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

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
26/04/2016

Número de PM:

1276-2

Nombre Descriptivo del producto:

Gel de fluoruro de sodio para topicaciones para prevención de caries dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-699 Pastas de profilaxis dental

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KLEPP

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fluor 1 Minute

Fluor neutro 4 Min

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Topicación de Flúor para prevención de caries.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envases de 100, 150, 200, 220, 225, 230, 250 gramos , 100, 150, 200, 220, 250 ml

Muestras médicas de: 10, 15, 20, 30, 50 gramos

FLUOR 1 MINUTE SABORES: Frutilla, Banana, Manzana, Uva, Tutti Frutti, Clear Mint, Sandía, Frutas tropicales, Piña colada, Frutos rojos, Banana Cristal, Mix frutal, Menta

Lemon pie, Frutas tropicales, Tropical Punch, Tropical Cocktail, Ananá Piña, Frutos rojos Red fruit, Frutos del bosque , Yogur de Maracujá , Exotic fruits, Orange cream

Durazno con Naranja, Frambuesa ,Raspberry, Cereza Cherry

Arandanos – Blueberry ( según corresponda)

FLUOR NEUTRO 4 MIN Sabores:Frutilla, Menta,, Piña colada, Clear mint, Frutilla a la crema, Tropical punch, , Tutti frutti, , Banana, Anana, Cereza

Lemon pie, Frutas tropicales, Tropical Punch, Tropical Cocktail, Ananá Piña, Frutos rojos Red fruit, Frutos del bosque , Yogur de Maracujá , Exotic fruits, Orange cream

Durazno con Naranja, Frambuesa ,Raspberry, Cereza Cherry

Arandanos – Blueberry

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

RAYSAN SA

Lugar/es de elaboración:

LERMA 429. CABA. ARGENTINA

En nombre y representación de la firma Raysan SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-ANMAT BPF 3266/13 ISO 13485 ISO 14971	Analisis de riesgo RMF #9 rev 04 3/5/2018 Toxicidad Biomic Protocolo 16993-2006 Irritación dérmica Biomic Protocolo 106667-2006	3/5/2018; 6/2006; 6/2006
2-ANMAT BPF 3266/13 ISO 13485 ISO 14971	Analisis de riesgo RMF #9 rev 04 3/5/2018 Toxicidad Biomic Protocolo 16993-2006 Irritación dérmica Biomic Protocolo 106667-2006	3/5/2018; 6/2006; 6/2006
3-ANMAT BPF 3266/13 ISO 13485	Analisis de riesgo RMF #9 rev 04 3/5/2018	3/5/2018
4-ANMAT BPF 3266/13 ISO 13485 ISO 14971	Analisis de riesgo RMF #9 rev 04 3/5/2018	3/5/2018
5-ANMAT BPF 3266/13 ISO 13485	Procedimiento de Acondicionamiento PR 14 REV 10 29/4/2019 Procedimiento de almacenamiento y rotulado PR 08 Rev 13 18/10/2018 Instrucciones de uso	29/4/2019; 18/10/2018
6-ISO 14971	Analisis de riesgo RMF #9 rev 04 3/5/2018 Toxicidad Biomic Protocolo 16993-2006 Irritación dérmica Biomic Protocolo 106667-2006	3/5/2018; 6/2006; 6/2006;
7.1- ISO 14971 ISO 10993	Analisis de riesgo RMF #9 rev 04 3/5/2018	3/5/2018
7.2 - ISO 14971 ISO 10993	Analisis de riesgo RMF #9 rev 04 3/5/2018 Procedimiento de elaboracion PR 13-REV 12; 29/9/2017 Procedimiento de envasamiento PR 14 Rev 08 Procedimiento de almacenamiento y Rotulado PR 8 rev 12 18/10/2	3/5/2018; 29/9/2017; 18/10/2018
7.3 N/A 7.4 N/A	N/A	N/A
8.1 ANMAT Disp 7667/2010	Analisis de riesgo RMF #9 rev 04 3/5/2018 Control higiénico por lote ( laboratorio Edyafe) Procedimiento de elaboracion PR 13-REV 12; 29/9/2017 Procedimiento de envasamiento PR 14 REV 08 4/5/2017 Inst	3/5/2018; 29/9/2017; 4/5/2017;
8.2 N/A 8.3 N/A 8.4 N/A 8.5 N/A	N/A	N/A
8.6 ISO 13485	Analisis de riesgo RMF #9 rev 04 3/5/2018 Protocolos control higiénico por lote ( laboratorio Edyafe) Procedimiento de envasamiento.PR 14 Rev 08 4/5/2017	3/5/2018; 4/5/2017.

8.7 N/A 9 N/A 10 N/A 11 N/A 12 N/A	N/A; N/A; N/A; N/A.	N/A; N/A; N/A; N/A.
--	---------------------	------------------------

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 septiembre 2020**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Raysan SA** bajo el número PM **1276-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 septiembre 2020

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005990-20-6