



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 06/05/2018

Número de PM:

235-124

Nombre Descriptivo del producto:

Recubrimiento para cavidades / Cavity liner

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-182 Recubrimientos para cavidades dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DENSELL, EASYDENT, GDK.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GLASS LINER BASE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Se emplea para el relleno de cavidades por debajo de restauraciones de composite y amalgamas.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años a partir de la fecha de elaboración.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Jeringa 1,5g y accesorios.

Jeringa 1,0g y accesorios.

Jeringa 3,0g y accesorios.

Jeringa 4,0g y accesorios.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Dental Medrano S.A.

Lugar/es de elaboración:

Paraguay 3026/28/32 (C1425BRL), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma Dental Medrano S.A. , 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° 727/13.

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
I. Requerimientos Generales 1. Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Estudios de Biocompatibilidad. Cumple	Dental Medrano Laboratorio BioAplicada Protocolo N° 2208-17	14-12-2017 11-12-2017
2. Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Estudios de Biocompatibilidad. Cumple	Dental Medrano Laboratorio BioAplicada Protocolo N° 2208-17	14-12-2017 11-12-2017
3. Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2012,	Dental Medrano	14-12-

BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple		2017
4. Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Estudios de Biocompatibilidad. Cumple	Dental Medrano Laboratorio BioAplicada Protocolo N° 2208-17	14-12-2017 11-12-2017
5. Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple	Dental Medrano	14-12-2017
6. Aplica ISO 14971:2012 Documentación SGC y documentación Técnica. Estudios de Biocompatibilidad. Cumple	Dental Medrano Laboratorio BioAplicada Protocolo N° 2208-17	14-12-2017 11-12-2017
I. Requisitos Relativos al diseño y la fabricación 1. Propiedades químicas, físicas y biológicas 1.1 Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Estudios de Biocompatibilidad. Cumple 1.2 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple 7.3 Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Estudios de Biocompatibilidad. Cumple 7.4 Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Estudios de Biocompatibilidad. Cumple	Dental Medrano Laboratorio BioAplicada Protocolo N° 2208-17	14-12-2017 11-12-2017
1. Infección y contaminación microbiana 8.1 Aplica ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple 8.2, 8.3, 8.4, 8.5 No aplica 8.6 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple 8.7 No aplica	Dental Medrano	14-12-2017
9. Construcción y propiedades ambientales 9.1, 9.2, 9.3 No aplica	No aplica	No aplica
10. Dispositivos con función de medición 10.1, 10.2 No aplica	No aplica	No aplica
11. Protección contra las radiaciones 11.1, 11.2, 11.3, 11.4, 11.5 No aplica	No aplica	No aplica
12. Requisitos para dispositivos médicos conectados o equipados con una fuente de energía 12.1, 12.2, 12.3, 12.4, 12.5, 12.6, 12.7, 12.8, 12.9 No aplica.	No aplica	No aplica

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 727/13, 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, 13 marzo 2018**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 **235-124** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 marzo 2018

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001437-18-3