



AÑO 2022 "LAS MALVINAS SON ARGENTINAS"

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: 235-151#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
08/03/2022

Número de PM:

235-151

Nombre Descriptivo del producto:

Elastómero de impresión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-679 Materiales para impresión dental, de goma de silicona

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DENSELL, EASYDENT, GDK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No Aplica

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Material de impresión dental

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:

C+Silicone Trial KIT, Activador 35 g, Activador 60 g, Light, Putty 1 kg, 800 g, 700 g, 600 g, 500 g, 400 g, 300 g, 200 g;

C+Silicone Premium Trial KIT, Activador 35 g, 60 g, Light, Putty 1 kg, 800 g, 700 g, 600 g, 500 g, 400 g, 300 g, 200 g;

A+Silicone Intro KIT, Trial KIT, Full KIT, Light Pomos, Regular Pomos, Light Cartucho + Puntas, Regular Cartucho + Puntas, Putty 800 g, 700 g, 600 g, 500 g, 400 g, 300 g, 200 g, BITE cartuchos + Puntas;

A+Silicone CAD-CAM Putty 800 g, 700 g, 600 g, 500 g, 400 g, 300 g, 200 g, CAD-CAM Light Cartucho + Puntas, Medium Cartucho+ Puntas, Accesorios Adhesivo para cubetas 20 ml, Dispenser, Puntas mezcladoras, Oral tips.

Condición de uso:

Uso exclusivo 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° 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
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. Cumple	Dental Medrano	19-07-2017 Rev.02
2. Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple	Dental Medrano	19-07-2017 Rev.02
3. Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple	Dental Medrano	19-07-2017 Rev.02
4. Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple	Dental Medrano	19-07-2017 Rev.02
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	14-06-2016 Rev.01
6. Aplica ISO 14971:2012 Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple	Dental Medrano	14-06-2016 Rev.01
II. Requisitos Relativos al diseño y la fabricación 7. Propiedades químicas, físicas y biológicas 7.1 Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple	Dental Medrano	19-07-2017 Rev.02
7.2 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple	Dental Medrano	14-06-2016 Rev.01
7.3 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple	Dental Medrano	14-06-2016 Rev.01
7.4 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple	Dental Medrano	14-06-2016 Rev.01
8. Infección y contaminación microbiana 8.1 Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple	Dental Medrano	19-07-2017 Rev.02
8.2, 8.3, 8.4, 8.5 No aplica	Dental Medrano	14-06-2016 Rev.01 14-06-2016 Rev.01
8.6 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, BPF según	Dental Medrano	14-06-

disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple		2016 Rev.01
8.7 No aplica 9. Construcción y propiedades ambientales 9.1, 9.2, 9.3 No aplica 10. Dispositivos con función de medición 10.1, 10.2 No aplica 11. Protección contra las radiaciones 11.1, 11.2, 11.3, 11.4, 11.5 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.	Dental Medrano	14-06- 2016 Rev.01

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, 30 mayo 2022

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 **DENTAL MEDRANO**

S.A bajo el número PM **235-151** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 mayo 2022
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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002483-22-1