



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: 235-56#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/02/2020

Número de PM:

235-56

Nombre Descriptivo del producto:

DIQUES DE GOMA PARA ODONTOLOGIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-427 DIQUES DE GOMA

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dent4You, Coltene/Whaledent INC, Quality Latex Products, HySolate, HySolate Fiesta

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No corresponde

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para el aislamiento total de la pieza dental en múltiples casos en odontología.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

Contenido:

Por 2 unidades.

Por 36 unidades.

Por 52 unidades.

Por 360 unidades.

Por 364 unidades.

En diferentes tamaños y diferentes colores.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

(1) Dent4You AG

(2) COLTENE /WHALEDENT Inc.

(3) Quality Latex Products (PVT) LTD

Lugar/es de elaboración:

(1) Bahnhofstrasse 2 CH-9435 Heerbrugg, Suiza

(2) 235 Ascot Pkwy. Cuyahoga Falls, OH 44223, Estados Unidos

(3) Hanwella Estate, Pahathgama, Hanwella 10650, Sri Lanka

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
I. Requerimientos Generales		
1. Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple	---	---
2. Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2012, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple	---	---
3. Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2016, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple	---	---
4. Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2016, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple	---	---
5. Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2016, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple	---	---
6. Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2019, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple	---	---
II. Requisitos Relativos al diseño y la fabricación		
7. Propiedades químicas, físicas y biológicas		
7.1 Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2016, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple		
7.2 Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2016, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple	---	---
7.3 Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2016, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple		
7.4 Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2016, Cumple		
8. Infección y contaminación microbiana		
8.1 Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2016, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple	---	---
8.2, 8.3, 8.4, 8.5 No aplica		
8.6 Aplica Directiva 93/42/ECC, ISO 13485:2016, ISO 14971:2007, 90/385/EEC, 98/79/EC Cumple	---	---
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.	---	---

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, 08 mayo 2025

Firmado digitalmente por:
CHAHBALIAN Liliana Claudia
Fecha y hora: 08.05.2025
13:29:00

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
DE OLIVEIRA SILVA Tatiane
Fecha y hora: 08.05.2025
13:31:18

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 **235-56** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 mayo 2025

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.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-002400-25-8



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto

CUIL 20201785767