



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
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: 09/03/2019

Número de PM:

235-134

Nombre Descriptivo del producto:

Fluoruro diamino de plata.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-161- Germicidas, Líquidos.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DENSELL, EASYDENT, GDK.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fluorsilver.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Para tratamientos de remineralización dental y como cariostático. Se puede utilizar en caries incipientes, rampantes, sobre dientes temporarios y permanentes y en dientes pilares para prótesis.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años a partir de la fecha de elaboración.

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Frasco gotero por 1ml, 2ml, 3ml, 4ml, 5ml, 6ml, 7ml, 10ml, 15ml, 20ml.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
I. Requerimientos Generales 1. Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2005, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple	Dental Medrano	22-12-2017 Rev.01

2. Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2005, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple	Dental Medrano	22-12-2017 Rev.01
3. Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2005, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple	Dental Medrano	22-12-2017 Rev.01
4. Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2005, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple	Dental Medrano	22-12-2017 Rev.01
5. Aplica ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2005, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple	Dental Medrano	22-12-2017 Rev.01
6. Aplica ISO 14971:2012 Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple	Dental Medrano	22-12-2017 Rev.01
II. Requisitos Relativos al diseño y la fabricación		
7. Propiedades químicas, físicas y biológicas		
7.1 Aplica ISO 13485:2005, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple		
7.2 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2005, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple	Dental Medrano	22-12-2017 Rev.01
7.3 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2005, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple		
7.4 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2005, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple		
8. Infección y contaminación microbiana		
8.1 Aplica ISO 13485:2005, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple	Dental Medrano	22-12-2017 Rev.01
8.2, 8.3, 8.4, 8.5 No aplica		
8.6 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2005, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Documentación SGC y documentación Técnica. Cumple		
8.7 No aplica		
9. Construcción y propiedades ambientales		
9.1, 9.2, 9.3 No aplica	Dental Medrano	22-12-2017 Rev.01
10. Dispositivos con función de medición		
10.1, 10.2 No aplica	Dental Medrano	22-12-2017 Rev.01
11. Protección contra las radiaciones		
11.1, 11.2, 11.3, 11.4, 11.5 No aplica	Dental Medrano	22-12-2017 Rev.01
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	22-12-2017 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 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, 29 enero 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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 **235-134** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 enero 2019

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°: 1-0047-3110-000627-19-5