



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 235-273#0001

Número de PM:

235-273

Nombre Descriptivo del producto:

Hilo de retracción gingival no impregnado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-390 – Hilos de retracción gingival

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DENSELL, EASYDENT, GDK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

El producto se presenta en diferentes modelos según diámetro (espesor), identificados por numeración:

Tamaño 000 (Ultrafino)

Tamaño 00 (Extra fino)

Tamaño 0 (Fino)

Tamaño 1 (Medio)

Tamaño 2 (Grueso)

Tamaño 3 (Extra grueso)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para:

Retracción gingival temporal

Exposición del margen de preparación dental

Control del fluido crevicular

Procedimientos de impresión dental

Restauraciones indirectas (coronas, puentes, carillas)

Cementación protésica

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

El producto se presenta en:

Por unidad

Envases plásticos tipo dispensador

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, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, CP 1425. 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 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
Producto: Hilo de retracción gingival no impregnado Clase de Riesgo: Clase I Uso previsto: Retracción temporal del tejido gingival Tipo de contacto: Mucosa oral Duración: Transitorio (< 60 minutos)	dental medrano	13/02/2026
El dispositivo cumple con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia, asegurando que: ? Es seguro bajo condiciones normales de uso ? Cumple con su finalidad clínica prevista ? No compromete la salud del paciente ni del usuario ? Los riesgos han sido reducidos al mínimo posible	dental medrano	13/02/2026
Requisito: El producto no debe comprometer la salud o seguridad del paciente, usuario o terceros. Cumplimiento: Sí Evidencia: Análisis de riesgo ISO 14971 IFU	dental medrano	13/02/2026
Reducción de Riesgos Requisito:	dental medrano	13/02/2026

Los riesgos deben eliminarse o minimizarse. Cumplimiento: Sí Evidencia: ISO 14971 IFU (advertencias) Diseño del producto		
Precauciones y Advertencias Uso exclusivo por profesionales odontológicos No utilizar en pacientes con tejidos gingivales severamente inflamados o lesionados Evitar la inserción traumática del hilo No dejar el hilo por períodos prolongados en el surco gingival Producto de un solo uso No reutilizar	dental medrano	13/02/2026
Producto NO ESTERIL No requiere esterilización previa al uso. Producto de uso clínico en ambiente controlado por el profesional.	dental medrano	13/02/2026
Material del Producto o Composición: Algodón 100% trenzado / tejido Alternativamente: mezcla de algodón con fibras sintéticas (poliamida y poliéster) Libre de sustancias químicas activas (no impregnado) No contiene medicamentos ni agentes hemostáticos	dental medrano	13/02/2026
Requisito: El dispositivo debe cumplir con el desempeño previsto. Cumplimiento: Sí Evidencia:	dental medrano	13/02/2026

Descripción técnica		
Propiedades Químicas, Físicas		
Requisito: El producto debe ser seguro en cuanto a sus materiales.		
Cumplimiento: Sí		
Evidencia:		
Especificaciones del material		
Control de calidad		
Certificados de materia prima		
Contaminación e Infección		
Requisito: El producto debe minimizar riesgos de contaminación.		
Cumplimiento: Sí		
Evidencia:		
Condiciones de fabricación		
Rotulado "no estéril"		
IFU (uso en ambiente clínico)		

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, 13 febrero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 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 **235-273**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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.



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494