



**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: 1115-68#0001

Número de PM:

1115-68

Nombre Descriptivo del producto:

PASTA PROFILÁCTICA DE LIMPIEZA Y PULIDO DENTAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-699 PASTAS PROFILÁCTICAS PARA ODONTOLOGÍA

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WOODPECKER, DTE, DBA, RTA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PT-S1

PT-S2

PT-S3

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Para la limpieza supragingival y subgingival. eliminación rápida y efectiva de decoloraciones

extrínsecas. Eliminación de biopelículas de manera rápida, efectiva, minuciosa y suave.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

1 frasco

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD

Lugar/es de elaboración:

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, 541004, Guilin, Guangxi, CHINA

En nombre y representación de la firma INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I., 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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>           | <b>LABORATORIO<br/>/N° DE<br/>PROTOCOLO</b> | <b>FECHA<br/>DE<br/>EMISIÓN</b> |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|
| 1. APLICA / EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 14155, EN | NA                                          | NA                              |



|                                                              |  |  |
|--------------------------------------------------------------|--|--|
| 1041, ISO 15223-1                                            |  |  |
| 2. APLICA / EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 1041, ISO 15223-1 |  |  |
| 3. APLICA / EN ISO 13485, ISO 15223-1                        |  |  |
| 4. APLICA / ISO 14155                                        |  |  |
| 5. APLICA / EN ISO 13485 , ISO 15223-1                       |  |  |
| 6. APLICA / EN ISO 13485, ISO 15223-1                        |  |  |
| 7.1 APLICA / ISO 10993-1                                     |  |  |
| 7.2 APLICA / ISO 13485                                       |  |  |
| 7.3 NO APLICA                                                |  |  |
| 7.4 NO APLICA                                                |  |  |
| 8.1 APLICA / ISO 10993-1                                     |  |  |
| 8.2 NO APLICA                                                |  |  |
| 8.3 NO APLICA                                                |  |  |
| 8.4 NO APLICA                                                |  |  |
| 8.5 NO APLICA                                                |  |  |
| 8.6 APLICA / ISO 13485                                       |  |  |
| 8.7 NO APLICA                                                |  |  |
| 9.1 NO APLICA                                                |  |  |
| 9.2 APLICA / ISO 14971                                       |  |  |
| 9.3 NO APLICA                                                |  |  |
| 10. NO APLICA                                                |  |  |
| 11. NO APLICA                                                |  |  |
| 12. 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, 27 febrero 2026**

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I** bajo el número PM **1115-68**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001296-26-5