



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: 235-207#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/12/2023

Número de PM:

235-207

Nombre Descriptivo del producto:

Materiales para Ortodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-697

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DENSELL, EASYDENT, GDK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Brackets

Tubos

Bandas

Elásticos

Arcos

Resortes

Ligaduras

Gomas separadoras

Cadenas
Botones
Tornillo de Expansión
Tornillo Disyuntor

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos diseñados para corregir posiciones defectuosas de los dientes y las anomalías de los maxilares óseos.

Tornillos: Se usan en el tratamiento de casos de grave deficiencia de la arcada maxilar para lograr la separación de la sutura palatina en breve tiempo.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Brackets: Kit por 20 unidades, empaque por 10 unidades, empaque por 12 unidades, empaque por 100 unidades, empaque por 200 unidades, empaque por 100 unidades, empaque por 1000 unidades.

Tubos: Paquete por 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,12 UNIDADES.

Bandas: Paquete por 1 unidad, Paquete por 4 unidades, Paquete por 10 unidades, Paquete por 12 unidades, Paquete por 100 unidades

Elásticos: Por rollo, por 10,15,26,40,50,70, 100,500,700, 988,1000, 1040 UNIDADES

Arcos: Paquete por 1, 2,3,4,5,6,7,8,9,10,12,15,20,50,100,1000 unidades.

Resortes: Paquete por 1, 2,3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 50, 100 UNIDADES.

Ligaduras: Paquete por 10 , 40, 80 unidades,

Paquete por 100, 120 , 200, unidades,

paquete por 400, 700 unidades,

paquete por 1000 unidades, 1040 rollo por 200g.

Gomas separadoras: Paquete por 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 unidades.

Cadenas: 0,5 metros, 1,2,3,4, 4.5, 5, 10 metros

Botones: Paquete por 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,15,20,50,70, 100 unidades.

Tornillo de Expansión: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 20, 50, 70, 100 unidades.

Tornillo Disyuntor: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 20, 50, 70, 100 unidades.

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 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 ISO 14971:2012, ISO 9001:2008, ISO 13485:2016, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Cumple	Dental Medrano	27/02/2023
2. Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2016, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Cumple	Dental Medrano	27/02/2023
3. Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2016, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Cumple	Dental Medrano	27/02/2023
4. Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2016, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Cumple	Dental Medrano	27/02/2023
5. Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2016, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Cumple	Dental Medrano	27/02/2023
6. Aplica ISO 14971:2012. Cumple	Dental Medrano	27/02/2023
II. Requisitos Relativos al diseño y la fabricación		
7. Propiedades químicas, físicas y biológicas		
7.1 Aplica ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Cumple		
7.2 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Cumple	Dental Medrano	27/02/2023
7.3 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Cumple		
7.4 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2012, BPF según		

disposición ANMAT 3266/13. Cumple		
8. Infección y contaminación microbiana 8.1 Aplica ISO 13485:2016, BPF según disposición ANMAT 3266/13. Cumple 8.2, 8.3, 8.4, 8.5 No aplica 8.6 Aplica ISO 14971:2012, ISO 13485:2016, BPF según 3266/2013	Dental Medrano	27/02/2023

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, 29 mayo 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 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 **235-207** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 mayo 2026

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°: 1-0047-3110-003147-26-3