



**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: 1276-50#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
04/09/2015

Número de PM:

1276-50

Nombre Descriptivo del producto:

Astringente para uso odontológico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13380-Retractores dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KLEPP / SHARPYS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Solución astringente separadora gingival

Gel astringente separador gingival

Pasta astringente separadora gingival

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Retracción gingival, control de sangrado leve y preparación del campo para la toma de impresiones dentales.

Período de vida útil (si corresponde):

24 MESES

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Solución de Cloruro de Aluminio hexahidratado 25% P/V 15, 17, 18, 19, 20  
30, 50 y 100 ml

Gel de Cloruro de aluminio : jeringas de 1g, 2g, 3g, 4g, 10g, 11g 12g, 20g, 30g  
en cajas por 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10 jeringas

Pasta : jeringas de 0.5, 0.6, 0.7,0.8,0.9,1.0,1.1,1.2,1.3,1.4,1.5,2.0,2.5,3.0,g en cajas por 1-2-3-4-  
5-6-7-8-9-10 jeringas

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

RAYSAN S.A

Lugar/es de elaboración:

Lerma 429. CABA. ARGENTINA

En nombre y representación de la firma RAYSAN 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
6.1.1 ANMAT BPF 3266/13 ISO 14971	Análisis de riesgo #30 rev 04 17-3-2026 Informe de gestión de riesgo FMUR #30 Rev 07 17-3-2026	17/3/2026
6.1.2 ANMAT BPF 3266/13 ISO 14971	Análisis de riesgo #30 rev 04 17-3-2026 Informe de gestión de riesgo FMUR #30 Rev 07 17-3-2026	17/3/2026
6.1.3 ANMAT BPF 3266/13 ISO 14971	Análisis de riesgo #30 rev 04 17-3-2026 Informe de gestión de riesgo FMUR #30 Rev 07 17-3-2026	17/3/2026
6.1.4 ANMAT BPF 3266/13 ISO 14971	Análisis de riesgo #30 rev 04 17-3-2026 Informe de gestión de riesgo FMUR #30 Rev 07 17-3-2026. Instrucciones de uso.	17/3/2026
6.1.5 ANMAT BPF 3266/13 ISO 14971	Análisis de riesgo #30 rev 04 17-3-2026 Informe de gestión de riesgo FMUR #30 Rev 07 17-3-2026.	17/3/2026
6.1.6 ANMAT BPF 3266/13 ISO 14971	Análisis de riesgo #30 rev 04 17-3-2026 Informe de gestión de riesgo FMUR #30 Rev 07 17-3-2026. Instrucciones de uso.	17/3/2026
6.1.7 ANMAT BPF 3266/13 ISO 14971	Análisis de riesgo #30 rev 04 17-3-2026 Informe de gestión de riesgo FMUR #30 Rev 07 17-3-2026 Procedimiento de Almacenamiento y Rotulado PR 8 rev 16	17/3/2026; 27/12/2024
6.1.8 ANMAT BPF 3266/13 ISO 14971	Análisis de riesgo #30 rev 04 17-3-2026 Informe de gestión de riesgo FMUR #30 Rev 07 17-3-2026 Instrucciones de uso	17/3/2026
6.1.9 ANMAT BPF 3266/13 ISO 14971	Análisis de riesgo #30 rev 04 17-3-2026 Informe de gestión de riesgo FMUR #30 Rev 07 17-3-2026 Instrucciones de uso	17/3/2026
6.2 Evaluación clínica para producto médico para diagnóstico in vitro.	NO APLICA	NO APLICA
6.3.1 ANMAT BPF 3266/13	Análisis de riesgo #30 rev 04 17-3-2026 . Procedimiento de rotulado. Informe de gestión de riesgo FMUR #30 Rev 07 17-3-2026.	17/3/2026
6.3.2 ANMAT BPF 3266/13	Análisis de riesgo #30 rev 04 17-3-2026 Informe de gestión de riesgo FMUR #30 Rev 07 17-3-2026 Procedimiento de Almacenamiento y Rotulado PR 8 rev 16	17/3/2026; 27/12/2024

6.3.3 ANMAT BPF 3266/13	Análisis de riesgo #30 rev 04 17-3-2026 Informe de gestión de riesgo FMUR #30 Rev 07 17-3-2026 Procedimiento de Almacenamiento y Rotulado PR 8 rev 16	17/3/2026; 27/12/2024
6.3.4 ANMAT BPF 3266/13	Análisis de riesgo #30 rev 04 17-3-2026 Informe de gestión de riesgo FMUR #30 Rev 07 17-3-2026 Procedimiento de Elaboracion PR 13-REV 13 Procedimiento de Envasamiento PR 14 Rev 09 Procedimiento de A	17/3/2026; 27/12/2024
6.3.5 ANMAT BPF 3266/13 ANMAT 6967/2022	Análisis de riesgo #30 rev 04 17-3-2026 Informe de gestión de riesgo FMUR #30 Rev 07 17-3-2026 Procedimiento de elaboracion PR 13-REV 13 Procedimiento de envasamiento PR 14 Rev 09 Procedimiento de a	17/3/2026; 27/12/2024
6.4 Esterilización y contaminación microbiana	NO APLICA	NO APLICA
6.5.1	NO APLICA	NO APLICA
6.5.2 ANMAT BPF 3266/13	Análisis de riesgo #30 rev 04 17-3-2026 Informe de gestión de riesgo FMUR #30 Rev 07 17-3-2026	17/3/2026
6.5.3	NO APLICA	NO APLICA
6.5.4	NO APLICA	NO APLICA
6.5.5 ANMAT BPF 3266/13	Análisis de riesgo #30 rev 04 17-3-2026 Informe de gestión de riesgo FMUR #30 Rev 07 17-3-2026	17/3/2026
6.5.6	NO APLICA	NO APLICA
6.5.7	NO APLICA	NO APLICA
6.5.8 ANMAT BPF 3266/13	Análisis de riesgo #30 rev 04 17-3-2026 Informe de gestión de riesgo FMUR #30 Rev 07 17-3-2026 Instrucciones de uso Procedimiento de almacenamiento y Rotulado PR 8 rev 16 Procedimiento de Acondicion	17/3/2026; 27/12/2024
6.6 Protección contra riesgos eléctricos, mecánicos y térmicos:	NO APLICA	NO APLICA
6.7 Productos médicos activos y productos médicos para diagnóstico in vitro y productos médicos conectados a ellos	NO APLICA	NO APLICA
6.8 Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que	NO APLICA	NO APLICA

incorporan programas informáticos (software) o que constituyan un programa informático (software) como producto médico		
6.9 Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro con función de diagnóstico o medición	NO APLICA	NO APLICA
6.10.1 ANMAT BPF 3266/13	Análisis de riesgo #30 rev 04 17-3-2026 Informe de gestión de riesgo FMUR #30 Rev 07 17-3-2026 Instrucciones de uso Procedimiento de almacenamiento y Rotulado PR 8 rev 16 Procedimiento de Acondicion	17/3/2026; 27/12/2024
6.11 Protección frente a las radiaciones	NO APLICA	NO APLICA
6.12 Protección contra los riesgos asociados a los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro destinados por el fabricante a su uso por usuarios legos	NO APLICA	NO APLICA
6.13 Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporan materiales de origen biológico	NO APLICA	NO APLICA
7.1.1 ANMAT BPF 3266/13	Análisis de riesgo #30 rev 04 17-3-2026 Informe de gestión de riesgo FMUR #30 Rev 07 17-3-2026 Instrucciones de uso Procedimiento de almacenamiento y Rotulado PR 8 rev 16 Procedimiento de acondicion	17/3/2026; 27/12/2025
7.1.2	NO APLICA	NO APLICA
7.1.3	NO APLICA	NO APLICA
7.2 Protección frente a las radiaciones	NO APLICA	NO APLICA
7.3 Requisitos particulares para los productos médicos implantables	NO APLICA	NO APLICA
7.4 Protección contra los riesgos que los productos médicos que suministran energía o sustancias pueden suponer para el paciente o el usuario	NO APLICA	NO APLICA
7.5 Productos médicos que incorporan una sustancia considerada como medicamento o fármaco	NO APLICA	NO APLICA
VIII. PRINCIPIOS ESENCIALES APLICABLES A LOS PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO	NO APLICA	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, 15 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 **RAYSAN S.A** bajo el número PM **1276-50** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 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°: 1-0047-3110-003590-26-2