



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: 2473-70#0001

Número de PM:

2473-70

Nombre Descriptivo del producto:

EDTA AL 17% para la preparación del conducto radicular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-724 - materiales restauradores compuestos, dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

UAB Medicinos Linija

Modelos (en caso de clase II y equipos):

i-EDTA: IEDLP; IED250

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Solución limpiadora y quelante para la preparación del conducto radicular.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

REF IEDLP Botella de 50 ml

REF IED250 Botella de 250 ml, jeringa vacía de 3 ml

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

UAB Medicinos Linija

Lugar/es de elaboración:

Aviacijos str. 28, LT-77103 Sīauliai, Lituania

En nombre y representación de la firma RICARDO MAURI , 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
1.ISO13485: 2003 ISO13485: 2016 EN ISO14971 : 2012 EN 1041 : 2008 ISO 10993-1 : 2009 EN 1641 : 2009 ISO 6876:2012	na	na

2. ISO13485: 2003 ISO13485: 2016 EN ISO14971 : 2012 EN 1641 : 2009 ISO 6876 : 2012		
3. ISO13485: 2003 ISO13485: 2016 EN ISO14971 : 2012 EN 1641 : 2009 ISO 6876 : 2012		
4. EN ISO14971:2012 EN1641 : 2009 ISO 6876 : 2012		
5. ISO13485: 2003 ISO13485: 2016 EN ISO14971 : 2012 EN1641 : 2009 ISTA 2015 Integrity test rocedure 1A		
6. EN ISO14971 : 2012 EN1641 : 2009		
7. ISO13485: 2003 ISO13485: 2016 EN ISO14971 : 2012 ISO10993-1 : 2009 EN 1641 : 2009 ISO 6876 : 2012		
8. ISO13485: 2003 ISO13485: 2016 EN ISO14971 : 2012 EN 1041 : 2008		
9.2. ISO13485: 2003 ISO13485: 2016		
13.1. ISO 15223-1 : 2016 EN 1041 : 2008 EN1641 : 2009		

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, 20 agosto 2026

MAURI Romina Paola
Firmado digitalmente por MAURI
Romina Paola
Fecha: 2026.08.21 11:27:23 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

BEHR Cecilia Daniela
Firmado digitalmente por
BEHR Cecilia Daniela
Fecha: 2026.08.21 11:20:15
-03'00'
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 **RICARDO MAURI** bajo el número PM **2473-70**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

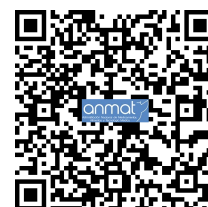


BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 01.09.2026 10:47:01

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°: 1-0047-3110-006333-26-4



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494