



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 235-60#0002

En nombre y representación de la firma Dental Medrano S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 235-60

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 18 junio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°01
DC N°02
DC N°235-60#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de control de articulación dental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-181 Papel para articulación dental

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HANEL

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Comprobar contactos oclusales.

Modelos: No corresponde

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Libro, herradura, rollo, de distintos colores y espesores.
Folio de articular en tiras o rollos de distintos colores.

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Colténe / Whaledent GmbH+Co.KG

Lugar de elaboración: Raiffeisenstraße 30, 89129 Langenau, Alemania.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 235-60 siendo su nueva vigencia hasta el 18 junio 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 29 mayo 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 66835

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002295-25-6