



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 235-239#0001**

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: 235-239

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 03 junio 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Eyectores de saliva desechables y flexibles para uso odontológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-393 Eyectores de saliva desechables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DENSELL, EASYDENT. GDK, WELLMED,  
QUALIDENT, TRIBEST

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se emplea para extraer de la boca del paciente saliva y líquidos resultantes de los distintos procedimientos odontológicos.

Modelos: Suctores recto;  
Suctores angulado;  
Suctores de alta succión

Período de vida útil: 8 años a partir de la fecha de fabricación.

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: Bolsas, paquetes y cajas conteniendo:

x10, x20, x25, x50, x100, x500, x1000 unidades.

Método de esterilización: No corresponde.

Nombre del fabricante: Dental Medrano S.A.

Lugar de elaboración: Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

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 235-239 siendo su nueva vigencia hasta el 03 junio 2031

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: 15 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76890

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002346-26-4