



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: 2251-21#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
09/04/2024

Número de PM:

2251-21

Nombre Descriptivo del producto:

Puntas de Gutapercha

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-611-Conos de Gutapercha

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MICROMEGA, HYGENIC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

60023609 Puntas de gutapercha MicroMega 2Shape TS2 25/0,06 DB 60 piezas
60023610 Puntas de gutapercha MicroMega 2Shape F35 35/0,06 DB 60 piezas
60023611 Puntas de gutapercha MicroMega 2Shape F40 40/0,04 DB 60 piezas
60023612 Puntas de gutapercha MicroMega OneCurve 25/0,06 DB 60 piezas
60031543 Puntas de gutapercha MicroMega 2Shape mini 25/0,04 DB 60 piezas
60031544 Puntas de gutapercha MicroMega 2Shape mini 40/0,04 DB 60 piezas
60031545 Puntas de gutapercha MicroMega 2Shape mini 25/0,0~ DB 60 piezas
60031546 Puntas de gutapercha MicroMega 2Shape mini 35/0,0~ DB 60 piezas

60031547 Puntas de gutapercha MicroMega OneCurve mini 25/0,04 DB 60 piezas
 60031548 Puntas de gutapercha MicroMega OneCurve mini 35/0,04 DB 60 piezas
 60031550 Puntas de gutapercha MicroMega OneCurve mini 25/0,0~ DB 60 piezas
 60031551 Puntas de gutapercha MicroMega One RECI 20/0,04 DB 60 piezas
 60031552 Puntas de gutapercha MicroMega One RECI 25/0,04 DB 60 piezas
 60031553 Puntas de gutapercha MicroMega One RECI 35/0,04 DB 60 piezas
 60031679 Puntas de gutapercha MicroMega One RECI 25/0,0~ DB 60 piezas
 60037029 Puntas de gutapercha MicroMega OneCurve mini 45/0,0 DB 60 piezas
 60037026 Puntas de gutapercha MicroMega One RECI 45/0,0~ DB 60 piezas
 H09035 Puntas de gutapercha HYGENIC WL ISO 15-40 100 piezas
 H09036 Puntas de gutapercha HYGENIC WL ISO 45-80 100 piezas
 H09037 Puntas de gutapercha HYGENIC WL ISO 90-140 100 piezas
 H09469 Puntas de gutapercha HYGENIC WL ISO 15 100 piezas
 H09470 Puntas de gutapercha HYGENIC WL ISO 20 100 piezas
 H09471 Puntas de gutapercha HYGENIC WL ISO 25 100 piezas
 H09472 Puntas de gutapercha HYGENIC WL ISO 30 100 piezas
 H09473 Puntas de gutapercha HYGENIC WL ISO 35 100 piezas
 H09474 Puntas de gutapercha HYGENIC WL ISO 40 100 piezas
 H09475 Puntas de gutapercha HYGENIC WL ISO 45 100 piezas
 H09476 Puntas de gutapercha HYGENIC WL ISO 50 100
 H09477 Puntas de gutapercha HYGENIC WL ISO 55 100 piezas
 H09478 Puntas de gutapercha HYGENIC WL ISO 60 100 piezas
 H09479 Puntas de gutapercha HYGENIC WL ISO 70 100 piezas
 H09480 Puntas de gutapercha HYGENIC WL ISO 80 100 piezas
 H09221 Puntas de gutapercha HYGENIC convencional WL XF 100 piezas
 H09222 Puntas de gutapercha HYGENIC convencional WL FF 100 piezas
 H09223 Puntas de gutapercha HYGENIC convencional WL MF 100 piezas
 H09224 Puntas de gutapercha HYGENIC convencional WL F 100 piezas
 H09225 Puntas de gutapercha HYGENIC convencional WL FM 100 piezas
 H09226 Puntas de gutapercha HYGENIC convencional WL M 100 piezas
 HYG320 Puntas de gutapercha HYGENIC convencional WL ML 100 piezas
 HYG321 Puntas de gutapercha HYGENIC convencional WL L 100 piezas
 HYG322 Puntas de gutapercha HYGENIC convencional WL XL 100 piezas
 H09232 Puntas de gutapercha HYGENIC convencional WL XF M 100 piezas
 60014099 Puntas de gutapercha HYGENIC Greater Taper WL 20/0,04 60 piezas
 60014100 Puntas de gutapercha HYGENIC Greater Taper WL 25/0,04 60 piezas
 60014101 Puntas de gutapercha HYGENIC Greater Taper WL 30/0,04 60 piezas
 60014102 Puntas de gutapercha HYGENIC Greater Taper WL 35/0,04 60 piezas
 60014103 Puntas de gutapercha HYGENIC Greater Taper WL 40/0,04 60 piezas
 60014104 Puntas de gutapercha HYGENIC Greater Taper WL 45/0,04 60 piezas
 60014105 Puntas de gutapercha HYGENIC Greater Taper WL 20-45/0,04 60 piezas
 60014106 Puntas de gutapercha HYGENIC Greater Taper WL 20/0,06 60 piezas
 60014107 Puntas de gutapercha HYGENIC Greater Taper WL 25/0,06 60 piezas
 60014108 Puntas de gutapercha HYGENIC Greater Taper WL 30/0,06 60 piezas
 60014109 Puntas de gutapercha HYGENIC Greater Taper WL 35/0,06 60 piezas
 60014110 Puntas de gutapercha HYGENIC Greater Taper WL 40/0,06 60 piezas
 60014111 Puntas de gutapercha HYGENIC Greater Taper WL 45/0,06 60 piezas
 60014112 Puntas de gutapercha HYGENIC Greater Taper WL 20-45/0,06 60 piezas

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan como material de obturación (uso permanente) de los conductos radiculares del diente limpio para rellenar el conducto radicular de un diente preparado, en estricta conformidad con las normas reconocidas internacionalmente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Puntas de Gutta percha Color superior ISO: 1 caja x 100 unidades / medida

Puntas de Gutta percha color ISO: 1 caja x 100 unidades / medida

Puntas de Gutta percha convencionales: 1 caja x 100 unidades / medida

Puntas de Gutta percha de mayor conicidad: 1 caja x 60 unidades / medida

Puntas de Gutta percha HyFlex CM / EDM: 1 caja x 60 unidades / medida

Puntas de Gutta percha MicroMega: 1 caja x 60 unidades / medida

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG

Lugar/es de elaboración:

Raiffeisenstraße 30, 89129 Langenau, Alemania.

En nombre y representación de la firma LA DENTAL S.R.L. , 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) EN ISO 13485 DIN EN ISO 6877 DIN EN ISO 7405 -ISO 10993-1 MEDDEV. 2.7/1 rev.4 & MDCG 2020-6 ISO 14971	--	--
2) EN ISO 13485 ISO 14971	--	--
3) EN ISO 13485 ISO 14971	--	--
4) ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 14971	--	--
5) ISO 14971	--	--
6) ISO 14971 MEDDEV. 2.7/1 rev.4 & MDCG 2020-6	--	--
7) ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 14971	--	--
8) ISO 14971 DIN EN 62366-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2	--	--
9) ISO 14971	--	--
10) N/A	--	--
11) N/A	--	--
12) N/A	--	--

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, 11 diciembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LA DENTAL S.R.L.** bajo el número PM **2251-21** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 diciembre 2025
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°: 1-0047-3110-007674-24-5