



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: 2251-22#0002

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

Número de PM:

2251-22

Nombre Descriptivo del producto:

Puntas de papel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-662 – Instrumentos Manuales Dentales, para Endodoncia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MICROMEGA, HYGENIC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

60023613 Puntas de papel MicroMega 2Shape TS2 25/0,06 Cellpack 144 piezas
60023614 Puntas de papel MicroMega 2Shape F35 35/0,06 Cellpack 144 piezas
60023615 Puntas de papel MicroMega 2Shape F40 40/0,04 Cellpack 144 piezas
60023616 Puntas de papel MicroMega OneCurve 25/0,06 Cellpack 144 piezas
60031741 Puntas de papel MicroMega One Curve mini 25/0,04 Cellpack 144 piezas
60031743 Puntas de papel MicroMega One Curve mini 35/0,04 Cellpack 144 piezas
60031744 Puntas de papel MicroMega One Curve mini 45/0,04 Cellpack 144 piezas
60031745 Puntas de papel MicroMega One Curve mini 25/0,06 Cellpack 144 piezas

60031746 Puntas de papel MicroMega One RECI 20/0,04 Cellpack 144 piezas
 60031747 Puntas de papel MicroMega One RECI 25/0,04 Cellpack 144 piezas
 60031748 Puntas de papel MicroMega One RECI 35/0,04 Cellpack 144 piezas
 60031749 Puntas de papel MicroMega One RECI 45/0,04 Cellpack 144 piezas
 60031750 Puntas de papel MicroMega One RECI 25/0,06 Cellpack 144 piezas
 60031739 Puntas de papel MicroMega 2Shape mini 35/0,06 Cellpack 144 piezas
 60031738 Puntas de papel MicroMega 2Shape mini 25/0,06 Cellpack 144 piezas
 60031737 Puntas de papel MicroMega 2Shape mini 40/0,04 Cellpack 144 piezas
 60031735 Puntas de papel MicroMega 2Shape mini 25/0,04 Cellpack 144 piezas
 H03180 Puntas de papel HYGENIC STER I-CELL Top color ISO 15 180 piezas
 H03181 Puntas de papel HYGENIC STER I-CELL Top color ISO 20 180 piezas
 H03182 Puntas de papel HYGENIC STER I-CELL Top color ISO 25 180 piezas
 H03183 Puntas de papel HYGENIC STER- I-CELL Top color ISO 30 180 piezas
 H03184 Puntas de papel HYGENIC STER I-CELL Top color ISO 35 180 piezas
 H03185 Puntas de papel HYGENIC STER I-CELL Top color ISO 40 180 piezas
 H03186 Puntas de papel HYGENIC STER I-CELL Top color ISO 45 180 piezas
 H03187 Puntas de papel HYGENIC STER I-CELL Top color ISO 50 180 piezas
 H03188 Puntas de papel HYGENIC STER I-CELL Top color ISO 55 180 piezas
 H03189 Puntas de papel HYGENIC STER I-CELL Top color ISO 60 180 piezas
 H03190 Puntas de papel HYGENIC STER I-CELL Top color ISO 70 180 piezas
 H03191 Puntas de papel HYGENIC STER I-CELL Top color ISO 80 180 piezas
 H03198 Puntas de papel HYGENIC STER I-CELL Top color ISO 15 - 45 180 piezas
 H03199 Puntas de papel HYGENIC STER I-CELL Top color ISO 45 - 80 180 piezas
 H03201 Puntas de papel convencional HYGENIC STER-I-CELL XXF 180 piezas
 H03202 Puntas de papel convencional HYGENIC STER-I-CELL XF 180 piezas
 H03203 Puntas de papel convencional HYGENIC STER-I-CELL F 180 piezas
 H03204 Puntas de papel convencional HYGENIC STER-I-CELL M 180 piezas
 H03205 Puntas de papel convencional HYGENIC STER-I-CELL C 180 piezas
 H03206 Puntas de papel convencional HYGENIC STER-I-CELL XC 180 piezas
 H03207 Puntas de papel convencional HYGENIC STER-I-CELL XXF - XC 180 piezas
 60019126 Puntas de papel Greater Taper HYGENIC STER-I-CELL 15/0,04 144 piezas
 60019127 Puntas de papel Greater Taper HYGENIC STER-I-CELL 20/0,04 144 piezas
 60019128 Puntas de papel Greater Taper HYGENIC STER-I-CELL 25/0,04 144 piezas
 60019129 Puntas de papel Greater Taper HYGENIC STER-I-CELL 30/0,04 144 piezas
 60019130 Puntas de papel Greater Taper HYGENIC STER-I-CELL 35/0,04 144 piezas
 60019131 Puntas de papel Greater Taper HYGENIC STER-I-CELL 40/0,04 144 piezas
 60019132 Puntas de papel Greater Taper HYGENIC STER-I-CELL 45/0,04 144 piezas
 60019133 Puntas de papel Greater Taper HYGENIC STER-I-CELL 50/0,04 144 piezas
 60019134 Puntas de papel Greater Taper HYGENIC STER-I-CELL 60/0,04 144 piezas
 60019135 Puntas de papel Greater Taper HYGENIC STER-I-CELL 20 45/0,04 144 piezas
 60019136 Puntas de papel Greater Taper HYGENIC STER-I-CELL 20/0,06 144 piezas
 60019138 Puntas de papel Greater Taper HYGENIC STER-I-CELL 25/0,06 144 piezas
 60019139 Puntas de papel Greater Taper HYGENIC STER-I-CELL 30/0,06 144 piezas
 60019140 Puntas de papel Greater Taper HYGENIC STER-I-CELL 35/0,06 144 piezas
 60019141 Puntas de papel Greater Taper HYGENIC STER-I-CELL 40/0,06 144 piezas
 60019142 Puntas de papel Greater Taper HYGENIC STER-I-CELL 45/0,06 144 piezas
 60019143 Puntas de papel Greater Taper HYGENIC STER-I-CELL 20 45/0,06 144 piezas
 H03345 Puntas de papel absorbente convencional HYGENIC XXF 200 piezas
 H03346 Puntas de papel absorbente convencional HYGENIC XF 200 piezas
 H03347 Puntas de papel absorbente convencional HYGENIC F 200 piezas
 H03348 Puntas de papel absorbente convencional HYGENIC M 200 pieza

H03349 Puntas de papel absorbente convencional HYGENIC C 200 piezas
H03350 Puntas de papel absorbente convencional HYGENIC XC 200 piezas
H03351 Puntas de papel absorbente convencional HYGENIC XXF - XC 200 piezas
H07677 Puntas de papel absorbente HYGENIC Spectra Point ISO 15 200 piezas
H07678 Puntas de papel absorbente HYGENIC Spectra Point ISO 20 200 piezas
H07679 Puntas de papel absorbente HYGENIC Spectra Point ISO 25 200 piezas
H07680 Puntas de papel absorbente HYGENIC Spectra Point ISO 30 200 piezas
H07681 Puntas de papel absorbente HYGENIC Spectra Point ISO 35 200 piezas
H07682 Puntas de papel absorbente HYGENIC Spectra Point ISO 40 200 piezas
H07683 Puntas de papel absorbente HYGENIC Spectra Point ISO 45 120 piezas
H07684 Puntas de papel absorbente HYGENIC Spectra Point ISO 50 120 piezas
H07685 Puntas de papel absorbente HYGENIC Spectra Point ISO 55 120 piezas
H07686 Puntas de papel absorbente HYGENIC Spectra Point ISO 60 120 piezas
H07687 Puntas de papel absorbente HYGENIC Spectra Point ISO 70 120 piezas
H07688 Puntas de papel absorbente HYGENIC Spectra Point ISO 80 120 piezas
H07689 Puntas de papel absorbente HYGENIC Spectra Point ISO 15 - 40 200 piezas
H07690 Puntas de papel absorbente HYGENIC Spectra Point ISO 45 - 80 120 piezas
H02113 Puntas de papel absorbente HYGENIC ISO 15 200 piezas
H02114 Puntas de papel absorbente HYGENIC ISO 20 200 piezas
H02115 Puntas de papel absorbente HYGENIC ISO 25 200 piezas
H02116 Puntas de papel absorbente HYGENIC ISO 30 200 piezas
H02117 Puntas de papel absorbente HYGENIC ISO 35 200 piezas
H02118 Puntas de papel absorbente HYGENIC ISO 40 200 piezas
H02119 Puntas de papel absorbente HYGENIC ISO 45 200 piezas
H02120 Puntas de papel absorbente HYGENIC ISO 50 200 piezas
H02121 Puntas de papel absorbente HYGENIC ISO 55 200 piezas
H02122 Puntas de papel absorbente HYGENIC ISO 60 200 piezas
H02123 Puntas de papel absorbente HYGENIC ISO 70 200 piezas
H02124 Puntas de papel absorbente HYGENIC ISO 80 200 piezas
H02130 Puntas de papel absorbente HYGENIC ISO 15 - 40 200 piezas
H02131 Puntas de papel absorbente HYGENIC ISO 45 - 80 200 piezas

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las Puntas de papel están diseñadas para secar el conducto radicular después de la preparación y la irrigación

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma

Forma de presentación:

Puntas de papel MicroMega: 1 caja x 144 unidades

Puntas de papel HYGENIC STER-I-CELL: 1 caja x 180 unidades

Puntas de papel convencional HYGENIC STER-I-CELL: 1 caja x 180 unidades
Puntas de papel Greater Taper HYGENIC STER-I-CELL: 1 caja x 144 unidades
Puntas de papel absorbente convencional HYGENIC: 1 caja x 200 unidades
Punta absorbente HYGENIC SpectraPoint: 1 caja x 200 unidades
Puntas absorbentes HYGENIC SpectraPoint (Tamaño ISO): 1 caja x 200 unidades

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 7551 DIN EN ISO 7405 ISO 10993 MEDDEV. 2.7/1 rev.4 & MDCG-2020-6 ISO 14971) EN ISO 13485 DIN EN ISO 7551 DIN EN ISO 7405 ISO 10993	--	--

MEDDEV. 2.7/1 rev.4 & MDCG-2020-6 ISO 14971		
2) ISO 14971	--	--
3) ISO 14971	--	--
4) DIN EN ISO 7405 ISO 10993 ISO 14971	--	--
5) ISO 14971 ASTM D 4169 ASTM F 1929 ASTM F 1929-15 DIN EN ISO 7551 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 11607-2 DIN EN 868-5 ASTM F 2096-11 DIN ISO 2859-1	--	--
6) ISO 14971 MEDDEV. 2.7/1 rev.4 y MDCG-2020-6	--	--
7) EN ISO 7405 ISO 10993-1 ISO 14971	--	--
8) ISO 14971 DIN EN 62366-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN 556-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 1113 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 11607-2 DIN EN 868-5 ASTM F 1929-15 ASTM F 2096-11 DIN ISO 2859-1	--	--
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, 22 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 **2251-22** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 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°: 1-0047-3110-007679-24-3