



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1139-166#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/02/2021

Número de PM:

1139-166

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de obturación endodóntica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-161 - Piezas de Mano, Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EIGHTEETH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fast-Fill

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Fast-Fill está diseñado para calentar y extruir gutapercha dentro de conductos radiculares limpios y conformados

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1 UNIDAD COMPLETA

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Changzhou Sifary Medical Technology Co Ltd.

Lugar/es de elaboración:

N. 26, Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA , 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 / Aplica / EN ISO 14971 EN 980, EN1041, EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060, ISO13485		
2 / Aplica / EN ISO 14971 EN 980, EN1041,EN 61010-1, EN61326-1, EN 13060, ISO 13485		
3 / Aplica / EN 980, EN 1041, EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060, ISO 13485		
4 / Aplica / EN 980, EN1041, EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060, ISO 13485		
5 / Aplica / EN ISO 14971, EN 980, EN1041		
6 / Aplica / EN ISO 14971, ISO 13485		
7.1 / No Aplica		
7.2 / Aplica / EN ISO 14971, EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060		
7.3 / Aplica / EN ISO 14971, EN 61010-1,EN 61326-1, EN 13060		
7.4 / No Aplica		
8.1 / Aplica / EN ISO 14971, EN 980, EN1041		
8.2 / Aplica / EN ISO 14971, EN 980, EN1041		
8.3 / No Aplica	--	--
8.4 / No Aplica		
8.5 / No Aplica		
8.6 / No Aplica		
8.7 / No Aplica		
9.1 / Aplica / EN ISO 14971, EN 980, EN1041		
9.2 / Aplica / EN ISO 14971, EN 980, EN1041, EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060		
9.3 / Aplica / EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060		
10 / Aplica / EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060		
11 / Aplica / EN 61326-1		
12.1 / Aplica / EN 61010-1, EN 61326-1		
12.2 / Aplica / EN 61010-1 EN 61326-1		
12.3 / No Aplica		
12.4 / No Aplica		
12.5 / Aplica / EN 61326-1		
12.6 / Aplica / EN 61010-1, EN 13060		
12.7 / Aplica / EN 61010-1, EN 13060		
12.8 / No Aplica		
12.9 / Aplica / EN 61010-1, EN 13060		

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 noviembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **MEGADENTAL SA** bajo el número PM **1139-166** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 noviembre 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°: 1-0047-3110-008143-25-9