



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: 1139-167#0002

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

Número de PM:

1139-167

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-Pack pro

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Fast-Pack está diseñado para calentar y cortar gutapercha durante el tratamiento del conducto radicular.

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. ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1 ISO 3630-1 ISO 1797-1 EN 1639 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 NF EN ISO 10993-12 NF EN ISO 10993-17 ANSI AAMI ST81 ASTM F1980-16 NF EN 556-1 EN 1041 ISO 2859-2 ISO 2859-4 ISO 7405 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 ISO 11139 ISO 11737-1 EN ISO 11737-2: EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 4644-3 EN ISO 14644-4 EN ISO 14644-5 BS EN ISO 14644-6 EN ISO 14644-7 EN ISO 14644-8 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 ISO 15223-1 EN ISO 21531 2. ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1 ISO 3630-1 ISO 1797-1 EN 1639 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 NF EN ISO 10993-12 NF EN ISO 10993-17 ANSI AAMI ST81 ASTM F1980-16 NF EN 556-1 EN 1041 ISO 2859-2 ISO 2859-4 ISO 7405 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 ISO 11139 ISO 11737-1 EN ISO 11737-2: EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14644-3 EN ISO 14644-4 EN ISO 14644-5 BS EN ISO 14644-6 EN ISO 14644-7 EN ISO 14644-8 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 ISO 15223-1 EN ISO 21531 3. ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1 ISO 3630-1 ISO 1797-1 EN 1639 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 NF EN ISO 10993-12 NF EN ISO 10993-17 ANSI AAMI ST81 ASTM F1980-16 NF EN 556-1 EN 1041 ISO 2859-2 ISO 2859-4 ISO 7405 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 ISO 11139 ISO 11737-1 EN ISO 11737-2: EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14644-3 EN ISO 14644-4 EN ISO 14644-5 BS EN ISO 14644-6 EN ISO 14644-7 EN ISO 14644-8 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 ISO 15223-1 EN ISO 21531 4. ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1 ISO 3630-1 ISO 1797-1 EN 1639 5. ISO 13485 EN ISO 14971 ASTM D 4169 IEC 62366-1 ISO 3630-1 ISO 1797-1 EN 1639 6. ISO 3485 EN ISO 14971 6.a N/A 7.1 ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 7405 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 NF EN ISO 10993-12 NF EN ISO 10993-17 7.2 ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 7405 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 NF EN ISO 10993-12 NF EN ISO 10993-17 7.3 ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 3630-1 ISO 1797-1 EN 1639 7.4 N/A 7.5 ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 NF EN ISO 10993-12 NF EN ISO 10993-17	--	--
---	----	----

ISO 7405		
7.6 ISO 13485 EN ISO 14971		
8.1 ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 NF EN ISO 10993-12 NF EN ISO 10993-17 NF EN 556-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 ISO 11139 ISO 11737-1 EN ISO 11737-2: EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14644-3 EN ISO 14644-4 EN ISO 14644-5 BS EN ISO 14644-6 EN ISO 14644-7 EN ISO 14644-8 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 ISO 15223-1 EN ISO 21531		
8.2 N/A		
8.3 ISO 13485 EN ISO 14971 ASTM D 4169 ISO 3630-1 ISO 1797-1 EN 1639 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 ASTM F1980-16 NF EN 556-1 EN 1041 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 ISO 11139 ISO 11737-1 EN ISO 11737-2: ISO 15223-1 EN ISO 21531		
8.4 ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 3630-1 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 NF EN 556-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 ISO 11139 ISO 11737-1 EN ISO 11737-2: EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14644-3 EN ISO 14644-4 EN ISO 14644-5 BS EN ISO 14644-6 EN ISO 14644-7 EN ISO 14644-8 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 ISO 15223-1 EN ISO 21531		
8.5 ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 ISO 11139 ISO 11737-1 EN ISO 11737-2: EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14644-3 EN ISO 14644-4 EN ISO 14644-5 BS EN ISO 14644-6 EN ISO 14644-7 EN ISO 14644-8 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2		
8.6 y 8.7 N/A		
9.1 ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 1797		
9.2 ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1		
9.3 ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1		
10. N/A		
11. N/A		
12.1 a 12.6 N/A		
12.7 ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1 ISO 3630-1 ISO 1797-1 EN 1639 ISO 15223-1 EN ISO 1531		
12.8 y 12.9 N/A		
13.1 ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1 ISO 15223-1 EN ISO 21531		
13.2 EN 1639 ISO 15223-1 EN ISO 21531		
13.3 EN 1639 ISO 15223-1 EN ISO 21531		
13.4 EN 1639 ISO 15223-1 EN ISO 21531		
13.5 N/A		
13.6 EN 1639 ISO 15223-1 EN ISO 21531 ISO 1797		
13.2 EN 1639 ISO 15223-1 EN ISO 21531		
13.3 EN 1639 ISO 15223-1 EN ISO 21531		
13.4 EN 1639 ISO 15223-1 EN ISO 21531		
13.5 N/A		
13.6 EN 1639 ISO 15223-1 EN ISO 21531 ISO 1797		

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



WEISSTAUB Adriana Ruth
CUIL 27171078445
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 **1139-167** 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 20242069604
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°: 1-0047-3110-008148-25-7



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: GRINBERG Ricardo Leandro
Fecha y hora: 20.11.2025 16:27:12