



**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: 1139-189#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
11/08/2022

Número de PM:

1139-189

Nombre Descriptivo del producto:

Localizador Apical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-355 Localizadores de Apex, para Endodoncia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EIGHTEETH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AirPex

E-Pex

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para detectar el ápice del conducto radicular

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1 unidad con accesorios

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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b> | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
|                                            |                                    |                         |



|                                                                                       |    |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| 1 / Aplica / EN ISO 14971 EN 980, EN1041, EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060, ISO 13485 |    |    |
| 2 / Aplica / EN ISO 14971<br>EN 980, EN1041,EN 61010-1, EN61326-1, EN 13060, ISO13485 |    |    |
| 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 1306                                                   |    |    |

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**  
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 **MEGADENTAL SA** bajo el número PM **1139-189** 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.



TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-008160-25-7



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto  
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: GRINBERG Ricardo Leandro  
Fecha y hora: 20.11.2025 16:05:16