



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2237-16#0001

Número de PM:

2237-16

Nombre Descriptivo del producto:

Material de pulido y acabado dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-412- Pulidores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

INCIDENTAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RUBYPLATON 80pcs GREEN 14 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 240 pcs YELLOW 14.5MM + 4 PCS MANDREN
RUBYPLATON 240 pcs YELLOW 12.5MM + 4 PCS MANDREN
RUBYPLATON 240 pcs GREEN 14.5MM + 4 PCS MANDREN
RUBYPLATON 240 pcs GREEN 12.5MM + 4 PCS MANDREN
RUBYPLATON 240 pcs BLUE 14.5 MM + 4 PCS MANDREN
RUBYPLATON 240 pcs BLUE 12.5 MM + 4 PCS MANDREN
RUBYPLATON 80pcs Assorted 14 MM + 1 PCS MANDREN+ 100 STRIP
RUBYPLATON 80pcs Assorted 12.5 MM + 1 PCS MANDREN+ 100 STRIP
RUBYPLATON 240 pcs WHITE 12.5MM + 4 PCS MANDREN

RUBYPLATON 240 pcs WHITE 14.5MM + 4 PCS MANDREN
RUBYPLATON 240 pcs Assorted 10 MM + 4 PCS MANDREN + 100 STRIP
RUBYPLATON 240 pcs Assorted 14 MM + 4 PCS MANDREN + 75 STRIP
RUBYPLATON 240 pcs Assorted 12.5 MM + 4 PCS MANDREN + 75 STRIP
RUBYPLATON 240 pcs Assorted 10 MM + 4 PCS MANDREN + 75 STRIP
RUBYPLATON 240 pcs PINK 14.5MM + 4 PCS MANDREN
RUBYPLATON 240 pcs PINK 12.5MM + 4 PCS MANDREN
RUBYPLATON 240 pcs RED 14.5MM + 4 PCS MANDREN
RUBYPLATON 240 pcs RED 12.5MM + 4 PCS MANDREN
RUBYPLATON 80pcs Assorted 14 MM + 1 PCS MANDREN+ 75 STRIP
RUBYPLATON 80pcs Assorted 12.5 MM + 1 PCS MANDREN+ 75 STRIP
RUBYPLATON 80pcs WHITE 14 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 80pcs WHITE 12,5 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 40pcs WHITE 14 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 40pcs WHITE 12,5 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 80pcs YELLOW 14 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 80pcs YELLOW 12,5 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 40pcs YELLOW 14 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 40pcs YELLOW 12,5 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 40pcs RED 12,5 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 40pcs RED 14 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 40pcs Assorted 14 MM + 1 PCS MANDREN+ 75 STRIP
RUBYPLATON 40pcs Assorted 12.5 MM + 1 PCS MANDREN+ 75 STRIP
RUBYPLATON 80pcs PINK 14 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 80pcs PINK 12,5 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 40pcs PINK 14 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 40pcs PINK 12,5 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 80pcs RED 14 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 80pcs RED 12,5 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 240 pcs Assorted 12.5 MM + 4 PCS MANDREN + 100 STRIP
RUBYPLATON 240 pcs Assorted 14 MM + 4 PCS MANDREN + 100 STRIP
RUBYPLATON 40pcs Assorted 14 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 40pcs Assorted 12.5 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 80pcs Assorted 12.5 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 80pcs Assorted 14 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 40pcs GREEN 14 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 40pcs GREEN 12,5 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 80pcs BLUE 14 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 80pcs BLUE 12,5 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 40 pcs BLUE 14 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 40pcs BLUE 12,5 MM + 1 PCS MANDREN
RUBYPLATON 240 pcs Assorted 14 MM + 4 PCS MANDREN
RUBYPLATON 240 pcs Assorted 12.5MM + 4 PCS MANDREN
RUBYPLATON 80pcs GREEN 12,5 MM + 1 PCS MANDREN
RubyPlaton Polishing Strips

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para suavizar y dar brillo a las restauraciones dentales.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad.

Discos: 10 discos y 1 mandril por paquete, 40 discos y 1 mandril en caja plástica, 80 discos y 1 mandril en caja plástica, 240 discos y 4 mandriles en caja plástica.

Tiras: 75 tiras en Caja Plástica, 80 discos y 1 mandril + 75 tiras en Caja Plástica, 240 discos y 4 mandriles + 75 tiras en Caja Plástica, 240 discos y 4 mandriles + 100 tiras en Caja Plástica, Rollo de tiras de 6 m.

Tiras de Ac. Inox.: 12 unidades de 4 mm por Caja, 12 unidades de 6 mm por Caja.

Pulidora: 10 unidades por bolsa.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Inci Dental Tibbi Malz.San.ve Tic.Ltd.Sti.

Lugar/es de elaboración:

Defterdar Mah. Otakçilar Cad. E Blok Sit. No:74/4 Eyüpsultan, ISTANBUL, 34050, Turkey.

En nombre y representación de la firma CONCEPTO DENTAL TRADE 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
6.1) ISO 13485 - ISO 14971 6.2) N/A 6.3) y 7.1) ISO 13485 - ISO 14971 8.1) N/A 6.4) ISO 13485 - ISO 14971 6.5) ISO 13485 - ISO 14971 6.6) ISO 13485 - ISO 14971 6.7) N/A 6.8) N/A 6.9) N/A 6.10) ISO 13485 - ISO 14971 - Rótulo Instrucciones de uso 6.11, 7.2, 6.12, 6.13, 7.3, 7.4, 7.5 y 8.2) 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 junio 2026

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CONCEPTO DENTAL TRADE S.R.L.** bajo el número PM **2237-16**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 junio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001640-26-2