



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: 2775-34#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
19/03/2025

Número de PM:

2775-34

Nombre Descriptivo del producto:

Lija de acabado y pulido dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-201 Tiras de Pulir, para Odontología

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

American Burrs

Modelos (en caso de clase II y equipos):

KIT ULTRACUT:

GS0.05, GS0.05/1, GS0.05/10, GS0.05/2, GS0.05/20, GS0.05/3, GS0.05/4, GS0.07, GS0.07/1, GS0.07/10, GS0.07/2, GS0.07/20, GS0.07/3, GS0.07/4, GS0.10, GS0.10/1, GS0.10/10, GS0.10/2, GS0.10/20, GS0.10/3, GS0.10/4, GS0.15, GS0.15/1, GS0.15/10, GS0.15/2, GS0.15/20, GS0.15/3, GS0.15/4, GS0.20, GS0.20/1, GS0.20/10, GS0.20/2, GS0.20/20, GS0.20/3, GS0.20/4, KIT ULTRACUT

Tiras dentadas de acero inoxidable sawstripe:

- Sierra - 125 x 4,0,
- Sierra - 150 x 2,5

Tiras diamantadas de acero galvanizado durastripe:

- COLMENA 150 x 4.0mm, Tipo: Gruesa, Media y Fina,
- COLMENA 150 x 2,5mm, Tipos: Gruesa, Media y Fina,
- DENTADA 150 x 4.0mm, Tipo: Gruesa, Media y Fina,
- DENTADA 150 x 2,5 Tipos: Gruesa, Media y Fina,
- DIAMOND STRIP 150 x 2,5mm Tipos: Gruesa, Media y Fina,
- DIAMOND STRIP 150 x 4,0mm Tipos: Gruesa, Media y Fina,
- DIAMOND STRIP 150 x 6,0mm Tipos: Gruesa, Media y Fina,
- DOBLE CARA 150 x 2,5mm Tipos: Gruesa, Media y Fina,
- DOBLE CARA 150 x 4,0mm Tipos: Gruesa, Media y Fina,
- DOBLE CARA 150 x 6,0 mm Tipos: Gruesa, Media y Fina,
- MEDIDA ESPECIAL 30 x 9,0mm Tipos: Gruesa, Media y Fina

Tiras de lima de acero galvanizado oxistripe:

- MONOCARA CON CENTRO NEUTRAL 150 x 2,5mm,
- MONOCARA CON CENTRO NEUTRAL 150 x 4,0mm,
- MONOCARA CON CENTRO NEUTRAL 150 x 6,0mm,
- MONOCARA SIN CENTRO NEUTRAL 150 x 2,5mm,
- MONOCARA SIN CENTRO NEUTRAL 150 x 4,0mm,
- MONOCARA SIN CENTRO NEUTRAL 150 x 6,0mm,
- DOBLE CARA CON CENTRO NEUTRAL 150 x 2,5mm,
- DOBLE CARA CON CENTRO NEUTRAL 150 x 4,0mm,
- DOBLE CARA CON CENTRO NEUTRAL 150 x 6,0mm,
- DOBLE CARA SIN CENTRO NEUTRAL 150 x 2,5mm,
- DOBLE CARA SIN CENTRO NEUTRAL 150 x 4,0mm,
- DOBLE CARA SIN CENTRO NEUTRAL 150 x 6,0mm,
- DENTADA CON CENTRO NEUTRAL 150 x 2,5,
- DENTADA CON CENTRO NEUTRAL 150 x 4,0,
- DENTADA CON CENTRO NEUTRAL 150 x 6,0,
- DENTADA SIN CENTRO NEUTRAL 150 x 2,5,
- DENTADA SIN CENTRO NEUTRAL 150 x 4,0,
- DENTADA SIN CENTRO NEUTRAL 150 x 6,0,
- COLMENA CON CENTRO NEUTRAL 150 x 2,5,
- COLMENA CON CENTRO NEUTRAL 150 x 4,0,
- COLMENA CON CENTRO NEUTRAL 150 x 6,0,
- COLMENA SIN CENTRO NEUTRAL 150 x 2,5,
- COLMENA SIN CENTRO NEUTRAL 150 x 4,0,
- COLMENA SIN CENTRO NEUTRAL 150 x 6,0

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Los productos están indicados para la eliminación de excesos y el acabado interproximal de restauraciones dentales, optimizando la adaptación y estética de los materiales restauradores.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

Marco ULTRACUT: vapor húmedo

Forma de presentación:

Tiras diamantadas de acero galvanizado DURASTRIPE, Tiras dentadas de acero inoxidable SAWSTRIPE y Tiras de lima de acero galvanizado OXISTRIPE: Cajas conteniendo 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/15/20/25/30 unidades.

Kit ULTRACUT: Cajas contenido 1 marco ULTRACUT + 1 hoja de sierra ULTRACUT + 1 tira de diamante ULTRACUT.

Repuestos de hojas de sierra y tiras de diamante ULTRACUT (modelos: GS0.05, GS0.05/1, GS0.05/10, GS0.05/2, GS0.05/20, GS0.05/3, GS0.05/4, GS0.07, GS0.07/1, GS0.07/10, GS0.07/2, GS0.07/20, GS0.07/3, GS0.07/4, GS0.10, GS0.10/1, GS0.10/10, GS0.10/2, GS0.10/20, GS0.10/3, GS0.10/4, GS0.15, GS0.15/1, GS0.15/10, GS0.15/2, GS0.15/20, GS0.15/3, GS0.15/4, GS0.20, GS0.20/1, GS0.20/10, GS0.20/2, GS0.20/20, GS0.20/3, GS0.20/4): En sobres conteniendo 1/2/3/4/5/10/20 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ARAUJO LOPES & CIA LTDA

Lugar/es de elaboración:

Rua das Universidades N°635 A - Pedra Branca, Palhoça SC, Brasil - CP: 88137-315

En nombre y representación de la firma JMG & ASOCIADOS 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
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, 27 marzo 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **JMG & ASOCIADOS S.R.L** bajo el número PM **2775-34** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 marzo 2026

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°: 1-0047-3110-002171-26-9