



**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: 2473-72#0001

Número de PM:

2473-72

Nombre Descriptivo del producto:

instrumental dental de mano y productos accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-160 - Instrumentos manuales dentales

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ARTIFOL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

cinceles

condensador

porta amalgama

espatula para cemento

clamp o grapa dental

elevadores dentales

excavador dental

pinzas de extraccion dental

pinzas (forceps) dentales

explorador dental (scaler)

mangos de bisturi dental  
excavador cuchara  
retractor  
alicate quirurgico  
exploradores quirurgicos  
retractores quirurgicos  
pinzas quirurgicas  
tallador de cera  
tijera para cirugia dental  
pinza gubia  
martillo  
porta matriz  
abreboca  
alicate quita brackets  
alicate dental  
elevadores de periostio  
extractor de implantes  
perforador de goma dique  
retractores de autoretencion  
espatulas  
espaciador  
expansor dental  
pinza gubia  
pinza porta agujas  
raspadores  
depresor de lengua

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

instrumental de mano general para uso odontologico

Período de vida útil (si corresponde):

na

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:



## ARTIFOL ENTERPRISES

Lugar/es de elaboración:

Kaky Wali, Kingra Road, Kaakewali, Sialkot, 51310, Pakistan

En nombre y representación de la firma RICARDO MAURI , 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 |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| na                                  | na                          | na               |

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, 28 agosto 2026**

MAURI  
Romina Paola

Firmado digitalmente por  
MAURI Romina Paola  
Fecha: 2026.08.28  
13:23:06 -03'00'

Responsable Legal  
Firma y Sello

BEHR  
Cecilia  
Daniela

Firmado  
digitalmente por  
BEHR Cecilia  
Daniela  
Fecha: 2026.08.28  
13:24:02 -03'00'

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **RICARDO MAURI** bajo el número PM **2473-72**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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°: 1-0047-3110-004787-26-0



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto  
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 08.09.2026 09:26:01



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494