



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: 1139-264#0001

Número de PM:

1139-264

Nombre Descriptivo del producto:

Motor Electrico dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-156 - Maquina dental

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Eighteeth

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MotorTurbo

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El MotorTurbo es un motor eléctrico dental de baja tensión destinado a proporcionar la energía de accionamiento para piezas de mano odontológicas (como contra-ángulos) utilizadas en procedimientos de odontología general.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

por 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. EN ISO 14971 Medical Devices	N/A	N/A

<p>EN ISO 10993-1 series ISO 7405: Dentistry - Evaluation of Biocompatibility of Medical Devices in Dentistry ISO 10993-1 ISO 10993-3 ISO 10993-5 ISO 10993-6 ISO 10993-10 ISO 10993-11 ISO 10993-12 ISO 10993-18 ISO 10993-22: ISO 7405 Biocompatibility ISO 4049 Dentistry – Polymer-based restorative materials ISO 6874 Polymer based pit and fissure sealant 2. EN ISO 14971 Medical Devices 3. EN ISO 14971 Medical Devices 4. EN ISO 14971 Medical Devices ISO 15223 5. EN ISO 14971 Medical Devices 6. EN ISO 14971 Medical Devices ISO 4049 Dentistry – Polymer-based restorative materials ISO 6874 Polymer-based pit and fissure sealant 7. ISO 15223-1: Medical devices ISO 4049 Dentistry – Polymer-based restorative materials ISO 6874 Polymer-based pit and fissure sealant ASTM D4169 8. EN ISO 14971 Medical Devices 10.1 EN ISO 10993-1 series ISO 7405: Dentistry - Evaluation of Biocompatibility of Medical Devices in Dentistry ISO 10993-1 ISO 10993-3 ISO 10993-5 ISO 10993-6 ISO 10993-10 ISO 10993-11 ISO 10993-12 ISO 10993-18 ISO 10993-22: ISO 7405 ISO 4049 Dentistry – Polymer-based restorative materials ISO 6874 Polymer-based pit and fissure sealant 10.2 EN ISO 14971 Medical Devices EN ISO 10993-1 series ISO 7405: Dentistry - Evaluation of Biocompatibility of Medical Devices in Dentistry ISO 10993-1 ISO 10993-3</p>		
---	--	--

<p>ISO 10993-5 ISO 10993-6 ISO 10993-10 ISO 10993-11 ISO 10993-12 ISO 10993-18 ISO 10993-22 ISO 7405 ISO 4049 Dentistry – Polymer-based restorative materials ISO 6874 Polymer-based pit and fissure sealant 10.3 EN ISO 14971 Medical D EN ISO 10993-1 series ISO 7405: Dentistry - Evaluation of Biocompatibility of Medical Devices in Dentistry ISO 10993-1 ISO 10993-3 ISO 10993-5 ISO 10993-6 ISO 10993-10 ISO 10993-11 ISO 10993-12 ISO 10993-18 ISO 10993-22 ISO 7405 10.4 EN ISO 10993-1 series ISO 7405: Dentistry - Evaluation of Biocompatibility of Medical Devices in Dentistry ISO 10993-1 ISO 10993-3 ISO 10993-5 ISO 10993-6 ISO 10993-10 ISO 10993-11 ISO 10993-12 ISO 10993-18 ISO 10993-22 ISO 7405 10.5 EN ISO 14971 Medical Devices ISO 15223-1: Medical devices 10.6 EN ISO 14971 Medical Devices ISO 4049 Dentistry – Polymer-based restorative materials ISO 6874 Polymer-based pit and fissure sealant 11.1 EN ISO 14971 Medical Devices EN 62366-1 11.7 ISO 15223-1: Medical devices ISO 20417: Medical Devices 14.1 EN ISO 14971 Medical Devices ISO 4049 Dentistry – Polymer-based restorative materials ISO 6874 Polymer-based pit and fissure sealant 14.2 EN ISO 14971 Medical Devices</p>		
--	--	--

ISO 4049 Dentistry – Polymer-based restorative materials		
ISO 6874 Polymer-based pit and fissure sealant		
14.5 EN ISO14971:2012 Medical Devices		
14.7 EN ISO14971:2012 Medical Devices		

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 **MEGADENTAL SA** bajo el número **PM 1139-264**

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°: 1-0047-3110-004808-26-3