



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: 1139-2#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/03/2016

Número de PM:

1139-2

Nombre Descriptivo del producto:

fresas dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-521 fresas, dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KERR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FG 1/2 Carburo, FG 1/4 Carburo, FG1 Carburo, FG14 Carburo, FG167 Carburo, FG168 Carburo, FG169 Carburo, FG169L Carburo, FG170 Carburo, FG170L Carburo, FG171 Carburo, FG171L Carburo, FG172 Carburo, FG173 Carburo, FG2 Carburo, FG3 Carburo, FG329 Carburo, FG33 1/2 Carburo, FG330 Carburo, FG331 Carburo, FG331L Carburo, FG332 Carburo, FG332L Carburo, FG333L Carburo, FG34 Carburo, FG35 Carburo, FG36 Carburo, FG37 Carburo, FG37L Carburo, FG38 Carburo, FG39 Carburo, FG4 Carburo, FG5 Carburo, FG55 Carburo, FG556 Carburo XCUT, FG556L Carburo XCUT, FG557 Carburo XCUT, FG557L Carburo XCUT, FG558 Carburo XCUT, FG558L Carburo XCUT, FG559 Carburo XCUT, FG56 Carburo, FG560 Carburo

XCUT, FG56L Carburo, FG57 Carburo, FG57L Carburo, FG58 Carburo, FG58L Carburo, FG59 Carburo, FG6 Carburo, FG60 Carburo, FG699 Carburo XCUT, FG699L Carburo XCUT, FG7 Carburo, FG700 Carburo XCUT, FG701L Carburo XCUT, FG702 Carburo XCUT, FG703 Carburo XCUT, FG700L Carburo XCUT, FG701 Carburo XCUT, FG956 Carburo, FG957 Carburo, FGSS 1/2 Carburo, FGSS 1/4 Carburo, FGSS1 Carburo, FGSS169 Carburo, FGSS170 Carburo, FGSS170L Carburo, FGSS171 Carburo, FGSS3 Carburo, FGSS329 Carburo, FGSS33 1/2 Carburo, FGSS330 Carburo, FGSS331 Carburo, FGSS331L Carburo, FGSS332 Carburo, FGSS34 Carburo, FGSS35 Carburo, FGSS36 Carburo, FGSS37 Carburo, FGSS4 Carburo, FGSS5 Carburo, FGSS556 Carburo XCUT, FGSS557 Carburo XCUT, FGSS557L Carburo XCUT, FGSS558 Carburo XCUT, FGSS558L Carburo XCUT, FGSS56 Carburo, FGSS57 Carburo, FGSS58 Carburo, FGSS6 Carburo, FGSS699 Carburo XCUT, FGSS700 Carburo XCUT, FGSS701 Carburo XCUT, FGSS8 Carburo, FGSS2 Carburo, SB170, SB330, SB557, SB700XXXLH, SB700XXXLHSN, FG1155 Carburo, FG1156 Carburo, FG1157 Carburo, FG1158 Carburo, FG1169 Carburo, FG1169L Carburo, FG1170 Carburo, FG1170L Carburo, FG1171 Carburo, FG1171L Carburo, FG1172 Carburo, FG1556 Carburo XCUT, FG1557 Carburo XCUT, FG1557P Carburo XCUT, FG1558 Carburo XCUT, FG1700 Carburo XCUT, FG1701 Carburo XCUT, FG1702 Carburo XCUT, FG245 Carburo, FG246 Carburo, FG256 Carburo, FG257 Carburo, FG271 Carburo, FGSS1156 Carburo, FGSS1157 Carburo, FGSS1158 Carburo, FGSS1556 Carburo XCUT, FGSS1557 Carburo XCUT, FGSS1558 Carburo XCUT, FGSS245 Carburo, LA1157 Carburo, LA1171 Carburo, LA1172 Carburo, LA1557 Carburo XCUT, LA245 Carburo, SB245, SB1557, SB199Z, FG183 Carburo, FG219EZ Carburo, FG283 Carburo, FG284 Carburo, FG297 Carburo, FG7002 Carburo, FG7003 Carburo, FG7004 Carburo, FG7006 Carburo, FG7008 Carburo, FG7009 Carburo, FG7103 Carburo, FG7104 Carburo, FG7106 Carburo, FG7108 Carburo, FG7114 Carburo, FG7204 Carburo, FG7205 Carburo, FG7206 Carburo, FG7214 Carburo, FG7283 Carburo, FG7303 Carburo, FG7304 Carburo, FG7345 Carburo, FG7404 Carburo, FG7406 Carburo, FG7408 Carburo, FG7572 Carburo, FG7606 Carburo, FG7610 Carburo, FG7611 Carburo, FG7612 Carburo, FG7613 Carburo, FG7642 Carburo, FG7664 Carburo, FG7702 Carburo, FG7713 Carburo, FG7714 Carburo, FG7801 Carburo, FG7802 Carburo, FG7803 Carburo, FG7901 Carburo, FG7902 Carburo, FG7903 Carburo, FG8 Carburo, FG83 Carburo, HP7002 Carburo, HP7004 Carburo, HP7404 Carburo, HP7801 Carburo, LA7006 Carburo, LA7006SS, LA7106 Carburo, LA7406 Carburo, LA7902 Carburo, SB1958, SC199Z SOLID Carburo, FG 7114EF, FG 7214EF, FG 7408EF, FG 7714EF, FG1902, FG1904, FG1906, FG1908, FG1929, FG1930 Carburo XCUT, FG1931 Carburo XCUT, FG1931LS, FG1932LS, FG1932 Carburo XCUT, FG1945 Carburo XCUT, FG1946 Carburo XCUT, FG1956 Carburo XCUT, FG1957 Carburo XCUT, FG1958 Carburo XCUT, FG1958L Carburo XCUT, FG1969 Carburo XCUT, FG1970 Carburo XCUT, FG1971 Carburo XCUT, FG2034, FG2035, FG2037, FG2056 Carburo XCUT, FG2057 Carburo XCUT, FG2058 Carburo XCUT, FG2058LS, FG2069 Carburo XCUT, FG2070 Carburo XCUT, FG2071 Carburo XCUT, FG2072, FGOS1930 Carburo XCUT, SB1930, SB1931, SB1957, FG2057LS, FG2157 Carburo, FG2158 Carburo, FG2170 Carburo, FG2171 Carburo, FG9004 Carburo, FG9006 Carburo, FG9008 Carburo, FG9103 Carburo, FG9214 Carburo, FG 9214S, FG9406 Carburo, FG 9406S, FG9408 Carburo, FG 9416S, FG9561 Carburo, FG9572 Carburo, FG9642 Carburo, FG9713 Carburo, FG9714 Carburo, FG9716 Carburo, FG9716S, FG9803 Carburo, FG9903 Carburo, FG9904 Carburo, FGOS 1/2 Carburo, FGOS 1/4 Carburo, FGOS1 Carburo, FGOS1158 Carburo, FGOS1159 Carburo, FGOS1557, Carburo XCUT, FGOS1558 Carburo XCUT, FGOS170 Carburo XCUT, FGOS1702 Carburo XCUT, FGOS1703 Carburo XCUT, FGOS171 Carburo, FGOS1906, FGOS2 Carburo, FGOS2057, FGOS3 Carburo, FGOS34 Carburo, FGOS4 Carburo, FGOS556 Carburo XCUT, FGOS557 Carburo XCUT, FGOS558 Carburo XCUT, FGOS559 Carburo XCUT, FGOS56 Carburo, FGOS560 Carburo XCUT, FGOS57 Carburo, FGOS6 Carburo, FGOS700 Carburo XCUT, FGOS701 Carburo XCUT, FGOS701XL Carburo XCUT, FGOS702 Carburo XCUT, FGOS702L Carburo XCUT, FGOS703 Carburo XCUT, FGOS Carburo, HPOS1558

Carburo XCUT, HPOS2 Carburo, HPOS4 Carburo, HPOS557 Carburo XCUT, HPOS6 Carburo, HPOS701 Carburo XCUT, HPOS702 Carburo XCUT, HPOS703 Carburo XCUT, HPOS8 Carburo, LAOS 1/2 Carburo, LAOS1 Carburo, LAOS1557 Carburo XCUT, LAOS1558 Carburo XCUT, LAOS1702 Carburo XCUT, LAOS1703 Carburo XCUT, LAOS2 Carburo, LAOS3 Carburo, LAOS4 Carburo, LAOS556 Carburo XCUT, LAOS557 Carburo XCUT, LAOS558 Carburo XCUT, LAOS57 Carburo, LAOS6 Carburo, LAOS700 Carburo XCUT, LAOS701 Carburo XCUT, LAOS702 Carburo XCUT, LAOS703 Carburo XCUT, LAOS8 Carburo, FGSS1930, FGSS1931, FGSS1958, FGSS2057, HP 1/2 Carburo, HP 1/4 Carburo, HP1 Carburo, HP10 Carburo, HP1157 Carburo, HP1158 Carburo, HP1170 Carburo, HP1171 Carburo, HP1172 Carburo, HP1556 Carburo XCUT, HP1557 Carburo XCUT, HP1558 Carburo XCUT, HP169 Carburo, HP169L Carburo, HP170 Carburo, HP1701 Carburo XCUT, HP1702 Carburo XCUT, HP1703 Carburo XCUT, HP170L Carburo, HP171 Carburo, HP171L Carburo, HP172 Carburo, HP2 Carburo, HP3 Carburo, HP33 1/2 Carburo, HP34 Carburo, HP35 Carburo, HP36 Carburo, HP37 Carburo, HP39 Carburo, HP4 Carburo, HP41 Carburo, HP5 Carburo, HP556 Carburo XCUT, HP557 Carburo XCUT, HP558 Carburo XCUT, HP559 Carburo XCUT, HP56 Carburo, HP560 Carburo XCUT, HP57 Carburo, HP58 Carburo, HP59 Carburo, HP6 Carburo, HP60L Carburo, HP699 Carburo XCUT, HP699L Carburo XCUT, HP7 Carburo, HP700 Carburo XCUT, HP700L Carburo XCUT, HP701 Carburo XCUT, HP701L Carburo XCUT, HP702 Carburo XCUT, HP702L Carburo XCUT, HP703 Carburo XCUT, HP703L Carburo XCUT, HP704 Carburo XCUT, HP8 Carburo, HP330 Carburo, HP563, HP1169 Carburo, HP1702L Carburo XCUT, HP1703L Carburo XCUT, LA 1/2 Carburo, LA 1/4 Carburo, LA1 Carburo, LA169, Carburo, LA169L Carburo, LA170 Carburo, LA171 Carburo, LA2 Carburo, LA3 Carburo, LA33 1/2 Carburo, LA330 Carburo, LA331 Carburo, LA331L Carburo, LA332 Carburo, LA34 Carburo, LA35 Carburo, LA36 Carburo, LA37 Carburo, LA38 Carburo, LA39 Carburo, LA4 Carburo, LA5 Carburo, LA556 Carburo XCUT, LA557 Carburo XCUT, LA558 Carburo XCUT, LA559 Carburo XCUT, LA56 Carburo, LA57 Carburo, LA58 Carburo, LA59 Carburo, LA6 Carburo, LA699 Carburo XCUT, LA7 Carburo, LA700 Carburo XCUT, LA701 Carburo XCUT, LA702 Carburo XCUT, LA703 Carburo XCUT, LA8 Carburo, LA9 Carburo, LASS 1/2 Carburo, LASS1 Carburo, LASS170 Carburo, LASS2 Carburo, LASS3 Carburo, LASS33 1/2 Carburo, LASS34 Carburo, LASS35 Carburo, LASS4 Carburo, LASS5 Carburo, LASS56 Carburo, LASS57 Carburo, LASS59 Carburo, LASS6 Carburo, HPOS703L Carburo XCUT, HPOS1703 Carburo XCUT.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

instrumentos para desgaste, preparacion y alisado de cavidades dentales en odontologia rehabilitadora y procedimientos quirurgicos.

Período de vida útil (si corresponde):

na

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

blisters de 5 y 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Kerr Corporation
- 2) Ormex S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1889 W Mission Blvd. Pomona, California, USA 91766
- 2) Calle 21. No 1103, AMPLIACIÓN. CIUDAD IND. YUCATÁN UMAN, Yucatán. MEXICO 97390.

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. DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 3630-1 ISO 3630-2 EN ISO 1797-1 DIN EN 1639 DIN EN ISO 14155 2. DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 N/A N/A 3. DIN EN ISO 3630-1 ISO 3630-2 ISO 1797-1	na	na

4. DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN 556 DIN EN ISO 11137-1 DIN EN ISO 11137-5 DIN EN ISO 11137-3 5. MDD 6. EN ISO 14971 6.a MEDDEV 2.7/1 7. 7.1 ASTM F 2063 DIN EN 10270-3 DIN EN ISO 10993 DIN EN ISO 10993-1 7.2 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 11607-1 7.3 DIN EN ISO 3630-1 ISO 3630-2 7.4 N/A 7.5 N/A 7.6 N/A 8.1 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 17664 8.2 N/A 8.3 DIN EN ISO 11607-1 8.4 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 11137-1 DIN EN ISO 11607-1 8.5 DIN EN ISO 11137-1 DIN EN 556-1 8.6 N/A 8.7 DIN EN ISO 15223-1 9.MDD DIN EN ISO 14971 13.13.1 MDD 13.2 DIN EN ISO 15223-1 DIN EN ISO 21531 13.3 a) MDD 13.4 MDD 13.5 N/A 13.6 a) MDD		
---	--	--

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, 23 junio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **1139-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 junio 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°: 1-0047-3110-004842-26-1