



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: 1139-255#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
11/12/2025

Número de PM:

1139-255

Nombre Descriptivo del producto:

instrumentos endodonticos mecanizados

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-662 Instrumentos Manuales Dentales, para Endodoncia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EIGHTEETH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

E-FLEX

E-FLEX BLUE

E-FLEX GOLD

E-FLEX S

E-FLEX MINI

E-FLEX ONE

E-FLEX REC

E-FLEX EDGE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Utilizado para la preparación e instrumentación del conducto radicular

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

Blister x 3, 4, 5, y 6 unidades.

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
<p>1) EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 62366 EN ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 EN ISO 780:2015 EN ISO 21531:2009 MEDDEV 2.7/1 Rev 4:2016</p> <p>2. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 MEDDEV 2.7/1 Rev 4:2016</p> <p>3. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020</p> <p>4. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 EN ISO 780:2015 EN ISO 21531:2009 EN 1639:2009 MEDDEV 2.7/1 Rev 4:2016</p> <p>5. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 EN ISO 780:2015 EN ISO 21531:2009</p> <p>6. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 ISO 17664-1:2021 EN 13060:2014 EN ISO 15883-1:2009+A1:2014 EN ISO 15883-2:2009 ASTM F1980:2016 EN ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 EN ISO 780:2015 EN ISO 21531:2009</p> <p>7. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 ISTA 2A:2011 EN ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 EN ISO 780:2015 EN ISO 21531:2009</p> <p>8. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020</p> <p>10. EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 7405:2018 EN ISO 17665-1:2006 ISO/TS 17665-2:2009 ISO 17664-1:2021</p>	na	na

EN ISO 15883-1:2009+A1:2014 EN ISO 15883-2:2009 ISO/DIS 15883-5:2019 AAMI TIR12:2010 AAMI TIR30:2011 (R2016) 11. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 EN ISO 780:2015 EN ISO 21531:2009 14. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 62366 EN ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 EN ISO 780:2015 EN ISO 21531:2009 20. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 3630-1:2019 ISO 3630-5:2020 EN ISO 1797:2017 EN ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 EN ISO 780:2015 EN ISO 21531:2009 23. EN ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 EN ISO 780:2015 EN ISO 21531:2009		
--	--	--

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
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 **MEGADENTAL SA** bajo el número PM **1139-255** 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°: 1-0047-3110-004862-26-9