



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: 420-82#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
07/11/2022

Número de PM:

420-82

Nombre Descriptivo del producto:

Materiales de acabado y pulimento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-619 Materiales Restauradores, Dentales, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TDV

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FIBERCLASS 6 PONTAS DE FIBRA DE VIDRIO/6 PUNTAS DE FIBRA DE VIDRIO //
FIBERGLASS REPUESTO - 1 PUNTA DE FIBRA DE VIDRIO N°1
FIBERGLASS REPUESTO - 1 PUNTA DE FIBRA DE VIDRIO N°2
FIBERGLASS REPUESTO - 1 PUNTA DE FIBRA DE VIDRIO N°3
FIBERGLASS REPUESTO - 1 PUNTA DE FIBRA DE VIDRIO N°4
FIBERGLASS REPUESTO - 1 PUNTA DE FIBRA DE VIDRIO N°5
FIBERGLASS REPUESTO - 1 PUNTA DE FIBRA DE VIDRIO N°6
FIBERGLASS- MUESTRA PUNTA DE FIBRA DE VIDRIO N°1

FIBERGLASS- MUESTRA PUNTA DE FIBRA DE VIDRIO N°2
FIBERGLASS- MUESTRA PUNTA DE FIBRA DE VIDRIO N°3
FIBERGLASS- MUESTRA PUNTA DE FIBRA DE VIDRIO N°4
FIBERGLASS- MUESTRA PUNTA DE FIBRA DE VIDRIO N°5
FIBERGLASS- MUESTRA PUNTA DE FIBRA DE VIDRIO N°6
LLAMA OPTIMIZE 500 UNID.
DISCO OPTIMIZE 500 UNID
TAZAS OPTIMIZE 500 UNID
OPTIMIZE - 24 PIEZAS SURTIDAS
OPTIMIZE SURTIDO - 8 UNID. + 1 MANDRIL
OPTIMIZE LLAMA - 8 UNID. + 1 MANDRIL
OPTIMIZE DISCO - 8 UNID. + 1 MANDRIL
OPTIMIZE TAZAS - 8 UNID. + 1 MANDRIL
OPTIMIZE REFIL DISCO - 8 UNID. + MANDRIL + 5 UNID. CINTA PROFILACTICA
OPTIMIZE PROMOCIONAL
MANDRIL VERSAPLUS - 500 UNID
MANDRIL VERSAPLUS METALICO - 10 UNID.
MANDRIL VERSAPLUS METALICO - 500 UNID.
MANDRIL VERSAPLUS METALICO - 1 UNIDAD
CEPILLO DE ROBINSON TAZA SOFT AMARILLO CA - 1 A 100 UNIDADES
CEPILLO DE ROBINSON PINCEL SEMI RIGIDA AZUL CA- 1 A 100 UNIDADES
CEPILLO DE ROBINSON PINCEL ULTRA SOFT ROSA CA- 1 A 100 UNIDADES
CEPILLO DE ROBINSON TAZA EXTRA SOFT LILA CA- 1 A 100 UNIDADES
MINI CEPILLO DE ROBINSON SEMI RIGIDA CA - 1 A 100 UNIDADES
CEPILLO DE ROBINSON TAZA EXTRA SEMIRRIGIDA AZUL CA- 1 A 100 UNIDADES
CEPILLO DE ROBINSON TAZA ULTRA SOFT ROSA CA- 1 A 100 UNIDADES
CEPILLO DE ROBINSON PINCEL EXTRA SOFT LILA CA- 1 A 100 UNIDADES
CEPILLO DE ROBINSON PINCEL SOFT AMARILLO CA- 1 A 100 UNIDADES
CEPILLO DE ROBINSON CONICO SEMI RIGIDA AZUL CA- 1 A 100 UNIDADES
CEPILLO DE ROBINSON CONICO ULTRA SOFT ROSA CA- 1 A 100 UNIDADES
CEPILLO DE ROBINSON CONICO EXTRA SOFT LILA CA- 1 A 100 UNIDADES
CEPILLO DE ROBINSON CONICO SOFT AMARILLO CA- 1 A 100 UNIDADES
CEPILLO DE ROBINSON TAZA SEMI RIGIDA AZUL CA- 1 A 100 UNIDADES
CEPILLO DE ROBINSON TAZA ULTRA SOFT ROSA CA- 1 A 25 UNIDADES
CEPILLO DE ROBINSON CONICO EXTRA SOFT LILA CA- 1 A 25 UNIDADES
CEPILLO DE ROBINSON TAZA SOFT AMARILLO CA - 1 A 25 UNIDADES
CEPILLO DE ROBINSON PINCEL SEMI RIGIDA AZUL CA- 1 A 25 UNIDADES
CEPILLO DE ROBINSON PINCEL ULTRA SOFT ROSA CA- 1 A 25 UNIDADES
CEPILLO DE ROBINSON PINCEL EXTRA SOFT LILA CA- 1 A 25 UNIDADES
CEPILLO DE ROBINSON PINCEL SOFT AMARILLO CA- 1 A 25 UNIDADES
POLIMAX - 12 UNID. + MANDRIL
POLIMAX - 100 UNID.
DISCOS DE FIELTRO IMPREGNADO - 24 UNID. + MANDRIL
MANDRIL VERSAPLUS - 500 UNID
MANDRIL VERSAPLUS METALICO - 10 UNID.
MANDRIL VERSAPLUS METALICO - 1 UNID.
MANDRIL VERSAPLUS METALICO - 500 UNID.
POLIMAX - 500 UNID.
POLIMAX - 24 UNID. + MANDRIL
DISCO PRAXIS 1/2" LIJA MEDIA - 500 UNID
DISCO PRAXIS 1/2" LIJA FINA - 500 UNID

DISCO PRAXIS 3/8" LIJA GRUESA - 500 UNID
 DISCO PRAXIS 3/8" LIJA MEDIA - 500 UNID
 DISCO PRAXIS 3/8" LIJA FINA - 500 UNID
 DISCO PRAXIS 3/8" LIJA X-FINA - 500 UNID
 PRAXIS - 30 DISCOS SURTIDOS 1/2" + MANDRIL
 PRAXIS REPUESTO 1/2" - 20 DISCOS SURTIDOS + MANDRIL
 PRAXIS REPUESTO 3/8" - 30 DISCOS DE LIJA MEDIA
 PRAXIS REPUESTO 3/8" - 30 DISCOS DE LIJA X-FINA
 PRAXIS REPUESTO 1/2" - 30 DISCOS DE LIJA MEDIA
 PRAXIS REPUESTO 1/2" - 30 DISCOS DE LIJA X-FINA
 PRAXIS REPUESTO 3/8" - 50 DISCOS DE LIJA MEDIA
 PRAXIS REPUESTO 3/8" - 50 DISCOS DE LIJA X-FINA
 PRAXIS REPUESTO 1/2" - 50 DISCOS DE LIJA FINA
 PRAXIS REPUESTO 3/8" - 85 DISCOS DE LIJA GRUESA
 PRAXIS REPUESTO 3/8" - 85 DISCOS DE LIJA FINA
 PRAXIS REPUESTO 1/2" - 85 DISCOS DE LIJA GRUESA
 SUPERFIX - 50 DISCOS DE LIJA GRUESA 1/2" + MANDRIL
 DISCOS DE LIJA 16 MM - 100 UNIDADES
 DISCOS DE LIJA MEDIA 16 MM - 100 UNIDADES
 DISCOS DE LIJA FINA 16 MM - 100 UNIDADES
 DISCOS DE LIJA X- FINA 16 MM - 100 UNIDADES
 DISCOS DE LIJA 19 MM - 100 UNIDADES
 DISCOS DE LIJA MEDIA 19 MM - 100 UNIDADES
 DISCOS DE LIJA X-FINA 19 MM - 100 UNIDADES
 DISCOS DE LIJA GRUESA 12 MM - 100 UNIDADES
 PRAXIS REPUESTO 1/2" - 85 DISCOS DE LIJA SURTIDOS
 PRAXIS- 240 DISCOS DE LIJA SURTIDOS + MANDRIL
 DISCO SUPERFIX 9.5 MM LIJA GRUESA - 1000 UNIDADES
 DISCO SUPERFIX 9.5 MM LIJA FINA - 1000 UNIDADES
 DISCO SUPERFIX 12.7 MM LIJA GRUESA - 1000 UNIDADES
 DISCO SUPERFIX 12.7 MM LIJA FINA - 1000 UNIDADES
 SUPERFIX - 25 DISCOS DE LIJA GRUESA + MANDRIL
 SUPERFIX - 25 DISCOS DE LIJA MEDIA + MANDRIL
 SUPERFIX - 25 DISCOS DE LIJA FINA + MANDRIL
 SUPERFIX - 25 DISCOS DE LIJA X-FINA + MANDRIL
 MANDRIL PRAXIS - 10 UNID.
 PRAXIS - 60 DISCOS SURTIDOS + MANDRIL
 PRAXIS - 90 DISCOS SURRTIDOS + MANDRIL
 DISCO PRAXIS 1/2" LIJA GRUESA - 500 UNID.
 PRAXIS REPUESTO 3/8" - 30 DISCOS DE LIJA SURTIDOS
 PRAXIS REPUESTO 1/2" - 30 DISCOS DE LIJA SURTIDOS
 PRAXIS REPUESTO 3/8" - 50 DISCOS DE LIJA SURTIDOS
 PRAXIS REPUESTO 1/2" - 50 DISCOS DE LIJA SURTIDOS
 PRAXIS REPUESTO 3/8" - 85 DISCOS DE LIJA SURTIDOS
 PRAXIS - 40 DISCOS DE LIJA SURTIDOS
 MUESTRA LANZAMIENTO PRAXIS
 DISCO SUPERFIX 9.5 MM LIJA MEDIA - 1000 UNIDADES
 DISCO SUPERFIX 9.5 MM LIJA EXTRA-FINA - 1000 UNIDADES
 DISCO SUPERFIX 12.7 MM LIJA MEDIA - 1000 UNIDADES
 DISCO SUPERFIX 12.7 MM LIJA EXTRA-FINA- 1000 UNIDADES
 SUPERFIX - 50 DISCOS SURTIDOS + MANDRIL

SUPERFIX - 50 DISCOS DE LIJA GRUESA + MANDRIL
 SUPERFIX - 50 DISCOS DE LIJA MEDIA + MANDRIL
 SUPERFIX - 50 DISCOS DE LIJA FINA+ MANDRIL
 SUPERFIX - 25 DISCOS SURTIDOS + MANDRIL
 SUPERFIX - 8 DISCOS SURTIDOS + MANDRIL PLASTICO
 DISCOS DE LIJA GRUESA 16 MM- 100 UNIDADES
 DISCOS DE LIJA GRUESA 19 MM- 100 UNIDADES
 DISCOS DE LIJA FINA 19 MM- 100 UNIDADES
 DISCOS DE LIJA 12 MM- 100 UNIDADES
 DISCOS DE LIJA MEDIA 12 MM- 100 UNIDADES
 DISCOS DE LIJA FINA 12 MM- 100 UNIDADES
 DISCOS DE LIJA X-FINA 12 MM- 100 UNIDADES
 MANDRIL PRAXIS - 100 UNID
 MANDRIL PRAXIS - 1 UNID
 MANDRIL VERSAPLUS - 500 UNID
 MANDRIL VERSAPLUS METALICO - 10 UNID
 MANDRIL VERSAPLUS METALICO - 500 UNID
 MANDRIL VERSAPLUS METALICO - 1 UNID
 PRAXIS REPUESTO 1/2" - 85 DISCOS DE LIJA MEDIA
 PRAXIS REPUESTO 1/2" - 85 DISCOS DE LIJA FINA
 PRAXIS REPUESTO 1/2" - 85 DISCOS DE LIJA X-FINA
 DISCO PRAXIS 1/2" LIJA X-FINA - 500 UNID
 PRAXIS - 120 DISCOS SURTIDOS 1/2" + MANDRIL
 PRAXIS REPUESTO 3/8" - 30 DISCOS DE LIJA GRUESA
 PRAXIS REPUESTO 3/8" - 30 DISCOS DE LIJA FINA
 PRAXIS REPUESTO 1/2" - 30 DISCOS DE LIJA GRUESA
 PRAXIS REPUESTO 1/2" - 30 DISCOS DE LIJA FINA
 PRAXIS REPUESTO 3/8" - 50 DISCOS DE LIJA GRUESA
 PRAXIS REPUESTO 3/8" - 50 DISCOS DE LIJA FINA
 PRAXIS REPUESTO 1/2" - 50 DISCOS DE LIJA GRUESA
 PRAXIS REPUESTO 1/2" - 50 DISCOS DE LIJA MEDIA
 PRAXIS REPUESTO 1/2" - 50 DISCOS DE LIJA X-FINA
 PRAXIS REPUESTO 3/8" - 85 DISCOS DE LIJA MEDIA
 PRAXIS REPUESTO 3/8" - 85 DISCOS DE LIJA X-FINA
 DISCOS DE FIELTRO 8 MM - 12 UNID
 DISCOS DE FIELTRO 12 MM - 12 UNID
 PRAXIS SHINE- CEPILLO DE PULIDO DE PELO DE CABRA - 1 A 100 UNIDADES
 PRAXIS SHINE- CEPILLO DE PULIDO DE ALGODON - 1 A 100 UNIDADES
 PRAXIS DIAMOND OCLUSSAL CA FINO - 1 A 100 UNIDADES
 PRAXIS DIAMOND SPIRAL CA FINO - 1 A 100 UNIDADES
 PRAXIS DIAMOND MINI SPIRAL CA FINO - 1 A 100 UNIDADES
 PRAXIS POLISHERS DISCO FINA CA - 1 A 100 UNIDADES
 PRAXIS POLISHERS LLAMA GRANDE GRUESA CA - 1 A 100 UNIDADES
 PRAXIS POLISHERS TAZA GRUESA CA - 1 A 100 UNIDADES
 PRAXIS POLISHERS DISCO GRUESA CA - 1 A 100 UNIDADES
 PRAXIS POLISHERS LLAMA MEDIA CA - 1 A 100 UNIDADES
 PRAXIS POLISHERS TAZA MEDIA CA - 1 A 100 UNIDADES
 PRAXIS POLISHERS DISCO MEDIA CA - 1 A 100 UNIDADES
 PRAXIS POLISHERS LLAMA GRANDE FINA CA - 1 A 100 UNIDADES
 PRAXIS POLISHERS LLAMA FINA CA - 1 A 100 UNIDADES
 PRAXIS POLISHERS TAZA FINA CA - 1 A 100 UNIDADES

PRAXIS POLISHERS DISCO FINA CA - 1 A 100 UNIDADES
PRAXIS POLISHERS LENTILLA GRUESA CA - 1 A 100 UNIDADES
PRAXIS POLISHERS LENTILLA MEDIA CA - 1 A 100 UNIDADES
PRAXIS POLISHERS LENTILLA FINA CA - 1 A 100 UNIDADES
PRAXIS POLISHERS LLAMA GRUESA CA - 1 A 100 UNIDADES
PRAXIS POLISHERS LLAMA GRANDE MEDIA CA - 1 A 100 UNIDADES
KIT DE ACABADO Y PULIDO PRAXIS GLOSS CA
KIT DE ACABADO Y PULIDO PRAXIS DIAMOND GLOSS CA
KIT DE ACABADO Y PULIDO PRAXIS SUPER GLOSS CA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicados para el acabado y pulimiento de resinas, amalgamas
metales y esmalte dentario.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Discos de fieltro 8 mm Caja x 12 discos //

Discos de fieltro 12 mm Caja x 12 discos //

POLIMAX (Discos de fieltro impregnado) Unidad · Pack x 8 unidades · Pack x 12 unidades +
mandril · Pack x 24 unidades · Pack x 24 unidades + mandril · Pack x 100 unidades · Pack x 500
unidades //

Discos de fieltro impregnado Kit x 24 unidades + mandril //

Discos de lija 12 mm Caja x 50 discos surtidos (G/M/F/XF) · Caja x 100 discos surtidos
(G/M/F/XF) · Caja x 100 discos gruesos · Caja x 100 discos medios · Caja x 100 discos finos ·
Caja x 100 discos X-finos //

Discos de lija 16 mm Caja x 50 discos surtidos (G/M/F/XF) · Caja x 100 discos surtidos
(G/M/F/XF) · Caja x 100 discos gruesos · Caja x 100 discos medios · Caja x 100 discos finos ·
Caja x 100 discos X-finos //

Discos de lija 19 mm Caja x 50 discos surtidos (G/M/F/XF) · Caja x 100 discos surtidos
(G/M/F/XF) · Caja x 100 discos gruesos · Caja x 100 discos medios · Caja x 100 discos finos ·
Caja x 100 discos X-finos //

PRAXIS Kit x 30 discos surtidos 1/2" + mandril · Kit x 40 discos surtidos · Kit x 60 discos surtidos
+ mandril · Kit x 90 discos surtidos + mandril · Kit x 120 discos surtidos 1/2" + mandril · Kit x 240
discos surtidos + mandril //

PRAXIS - Discos individuales 1/2" 500 discos gruesos · 500 discos medios · 500 discos finos ·
500 discos X-finos //

PRAXIS - Discos individuales 3/8" 500 discos gruesos · 500 discos medios · 500 discos finos ·
500 discos X-finos //

PRAXIS Repuesto 3/8" 20 discos surtidos + mandril · 30 discos surtidos · 30 discos gruesos · 30
discos medios · 30 discos finos · 30 discos X-finos · 50 discos surtidos · 50 discos gruesos · 50

discos medios · 50 discos finos · 50 discos X-finos · 85 discos surtidos · 85 discos gruesos · 85 discos medios · 85 discos finos · 85 discos X-finos //

PRAXIS Repuesto 1/2" 20 discos surtidos + mandril · 30 discos surtidos · 30 discos gruesos · 30 discos medios · 30 discos finos · 30 discos X-finos · 50 discos surtidos · 50 discos gruesos · 50 discos medios · 50 discos finos · 50 discos X-finos · 85 discos surtidos · 85 discos gruesos · 85 discos medios · 85 discos finos · 85 discos X-finos //

SUPERFIX Unidad · Pack x 8 unidades · Pack x 8 discos surtidos + mandril plástico · Pack x 24 unidades · Pack x 25 discos surtidos + mandril · Pack x 25 discos gruesos + mandril · Pack x 25 discos medios + mandril · Pack x 25 discos finos + mandril · Pack x 25 discos X-finos + mandril · Pack x 50 discos surtidos + mandril · Pack x 50 discos gruesos + mandril · Pack x 50 discos medios + mandril · Pack x 50 discos finos + mandril · Bolsa x 1000 unidades (9,5 mm y 12,7 mm en todas las granulometrías) //

POLIFIX (Disco aterciopelado) Kit x 24 discos aterciopelados + mandril //

PRAXIS POLISH (Disco aterciopelado) Kit x 24 discos aterciopelados //

OPTIMIZE SURTIDO Kit x 8 piezas surtidas + mandril · Kit x 24 piezas surtidas · Kit x 500 piezas surtidas + mandril · Promocional //

OPTIMIZE LLAMA Kit x 8 piezas + mandril · Pack x 500 unidades //

OPTIMIZE DISCO Kit x 8 piezas + mandril · Refil x 8 piezas + mandril + 5 cintas profilácticas · Pack x 500 unidades //

OPTIMIZE TAZA Kit x 8 piezas + mandril · Pack x 500 unidades //

Fiberglass Caja x 6 puntas de fibra de vidrio //

Fiberglass Repuesto Punta N°1 · Punta N°2 · Punta N°3 · Punta N°4 · Punta N°5 · Punta N°6 //

Fiberglass Muestra: Muestra Punta N°1 · N°2 · N°3 · N°4 · N°5 · N°6 //

POLIGLOSS Kit con 3 g de pasta + 6 discos de fieltro //

DIAMOND GLOSS Kit con 2 g de pasta + 6 discos de fieltro //

SUPER GLOSS Kit de acabado y pulido //

MANDRIL PRAXIS Unidad · Pack x 10 unidades · Pack x 100 unidades //

MANDRIL VERSAPLUS Unidad · Pack x 500 unidades //

MANDRIL VERSAPLUS METÁLICO Unidad · Pack x 10 unidades · Pack x 500 unidades

Cepillos de Robinson Todas las variantes (Mini, Taza, Pincel y Cónico; Semi Rígida, Soft, Extra Soft y Ultra Soft) en presentaciones de 1 a 25 unidades y/o 1 a 100 unidades, según modelo //

PRAXIS SHINE Cepillo de pelo de cabra (1 a 100 unidades) · Cepillo de algodón (1 a 100 unidades) //

PRAXIS DIAMOND Oclusal CA Fino · Spiral CA Fino · Mini Spiral CA Fino (1 a 100 unidades) //

PRAXIS POLISHERS Formas: Llama Grande, Llama, Taza, Disco y Lentilla. Granulometrías: Gruesa, Media y Fina. Presentación: 1 a 100 unidades //

Kits de acabado y pulido PRAXIS Praxis Gloss CA · Praxis Diamond Gloss CA · Praxis Super Gloss CA

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

TDV DENTAL LTDA

Lugar/es de elaboración:

Rua XV de Novembro, 9944 Testo Central, Municipio Pomerode - UF: SC CEP: 89107-000 Santa Catarina - Brasil

En nombre y representación de la firma Muntal S.A. , 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 14971:2019	REPRA0001060000	10/03/2024
2. EN ISO 14971:2019	REPRA0001060000	10/03/2024
3.EN ISO 14971:2019	IP60051	10/03/2024
3 A) EN ISO 14971:2019	PLARA0001060000	10/03/2024
3 B) EN ISO 14971:2019	RA0001060000	10/03/2024
3 C) EN ISO 14971:2019	RA0001060000	10/03/2024
3 D) EN ISO 14971:2019	RA0001060000	10/03/2024
3 E) EN ISO 14971:2019	RA0001060000 REPRA0001060000	10/03/2024
3 F) EN ISO 14971:2019	RA0001060000 REPRA0001060000	10/03/2024
4. EN ISO 14971:2019	RA0001060000	10/03/2024
4 A) EN ISO 14971:2019	RA0001060000	10/03/2024
4 B) EN ISO 14971:2019	RA0001060000	10/03/2024
4 C) EN ISO 14971:2019	EMI (ESPECIFICACION DEL	10/03/20

EN ISO 20417:2021	MATERIALES DEL MATERIAL	24
EN ISO 15223-1:2021	GRAFICO)	
5 A) EN ISO 14971:2019	EU0001060000	10/03/20
IEC 62366:2015/COR 1:2016		24
5 B) EN ISO 14971:2019	EU0001060000	10/03/20
IEC 62366:2015/COR 1:2016		24
6. EN ISO 14971:2019		
ASTM F1980-16	RELD0001050000	10/03/20
ICH Q1A (R2):2003		24
RDC 318/2019		
7. ASTM D4169:2016		
ASTM F1980-16	RQT001 RELD0001050000	10/03/20
ICH Q1A (R2):2003		24
RDC 318/2019		
8- EN ISO 14971:2019	RA0001060000 REpra0001060000	10/03/20
MDCG 2020-6	RAC0001060000	24
MEDDEV 2.7/1 REV.4		
9. N/A	N/A	00
10.1 EN ISO 7405:2018	BER0001060000 RA00000000003	10/03/20
ISO 10993-1:2018		24
10.1b) EN ISO 7405:2018		
ISO 10993-A:2018	BER00000003 RA00000000003	10/03/20
EN ISO 10993-5:2009	BER0002000000 RA0002000000	24
EN ISO 10993-10:2010	BER0001060000 RA0001060000	
EN ISO 10993-18:2009		
EN ISO 14971:2019		
10.1 D) EN ISO 7405:2018	BER00000000003 BER0002000000	10/03/20
ISO 10993-1:2018	BER0001060000	24
10.1 F) ISO 8325:2004	RPH35/RHP13 RA00000000003	10/03/20
ISO 13402:1995	RHP15.031/RHP13 RA0002000000	24
EN ISO 14971:2019	RHP51 RA0001060000	
10.1 G) ISO 8325:2004	RHP35/RHP13 RA00000000003	10/03/20
ISO 4288:1996	RHP15.031/RHP13 RA0002000000	24
ISO 3274:1996	RHP51 RA0001060000	
EN ISO 14971:2019		
10.1 H) ISO 8325:2004	RHP35/RHP13 RA00000000003	10/03/20
ISO 13402:1995	RHP15.031/RHP13 RA0002000000	24
ISO 4288:1996	RHP51 RA0001060000	
ISO 3274:1996		
EN ISO 14971:2019		
10.2 EN ISO 7405:2018	BER00000000003 RA00000000003	10/03/20
ISO 10993-1:2018	BER0002000000 RA0002000000	24
EN ISO 14971:2019	BER0001060000 RA0001060000	
10.3 EN ISO 7405:2018		
ISO 10993-1:2018	BER00000000003 BER0002000000	10/03/20
EN ISO 10993-5:2009	BER0001060000	24
EN ISO 10993-10:2010		
ISO 10993-18:2009		
10.4.1 EN ISO 7405:2018	BER00000000003 BER0002000000	10/03/20
ISO 10993-1:2018	BER0001060000	24
11.1 A) EN ISO 14971:2019	RHP35/RHP13 RA00000000003	10/03/20

	RHP15.031/RHP13 RA0002000000	24
11.1 B) EN ISO 14971:2019 IEC 62366:2015/ COR.1:2016	RHP35/RHP13 RA0000000003 RHP15.031/RHP13 RA0002000000 RHP51 RA0001060000 EU0000000003 EU0002000000 EU0001060000	10/03/20 24
11.1 C) EN ISO 14971:2019	RHP35/RHP13 RA0000000003 AC0069/AC0079 RA 0002000000 RHP51 RA0001060000	10/03/20 24
11.1 D) EN ISO 14971:2019	RHP35/RHP13 RA0000000003 RHP51 RA0001060000	10/03/20 24
11.2 EN ISO 17665-1:2006 EN ISO 17644:2017	RVL007 RVEST001	10/03/20 24
11.6 RDC 665/22 EN ISO 13485:2016	CERT0002 CERT0007	10/03/20 24
11.7 ASTM D4169:2016	RQT001 ASTM F1980-16 ICH Q1A (R2) GUIA FDA FDC 318/2019 INFORME DE ESTABILIDAD RQT001	10/03/20 24

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, 10 agosto 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 **Muntal S.A.** bajo el número PM **420-82** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 agosto 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 28.08.2026 12:02:03

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



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°: 1-0047-3110-005027-26-1

Firmado digitalmente por: JUSID
Bernardo Ariel
Fecha y hora: 10.08.2026 10:04:05

Firmado digitalmente por: BEA
Claudia Alicia
Fecha y hora: 10.08.2026 10:02:06