



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: 1093-202#0001

Número de PM:

1093-202

Nombre Descriptivo del producto:

Limas para endodoncia.

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):

Dentsply Sirona

Modelos (en caso de clase II y equipos):

V201707021008 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707021010 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707021015 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707021020 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707021025 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707021030 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707021035 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707021040 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707021220 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707021230 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File

V201707021240 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707025008 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707025010 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707025015 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707025020 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707025025 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707025030 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707025035 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707025040 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707025220 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707025230 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707025240 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707031008 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707031010 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707031015 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707031020 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707031025 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707031030 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707031035 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707031040 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707031220 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707031230 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201707031240 - Kendo® CC-Cord® Hedstroem File
V201706021006 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706021008 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706021010 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706021015 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706021020 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706021025 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706021030 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706021035 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706021040 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706021210 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706021230 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706021240 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706025006 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706025008 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706025010 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706025015 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706025020 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706025025 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706025030 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706025035 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706025040 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706025210 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706025230 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706025240 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706031006 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706031008 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706031010 - Kendo® CC-Cord® K-File
V201706031015 - Kendo® CC-Cord® K-File

V201706031020 - Kendo® CC-Cord® K-File
 V201706031025 - Kendo® CC-Cord® K-File
 V201706031030 - Kendo® CC-Cord® K-File
 V201706031035 - Kendo® CC-Cord® K-File
 V201706031040 - Kendo® CC-Cord® K-File
 V201706031210 - Kendo® CC-Cord® K-File
 V201706031230 - Kendo® CC-Cord® K-File
 V201706031240 - Kendo® CC-Cord® K-File
 V201705021006 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705021008 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705021010 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705021015 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705021020 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705021025 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705021030 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705021035 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705021040 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705021230 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705021240 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705025006 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705025008 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705025010 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705025015 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705025020 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705025025 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705025030 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705025035 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705025040 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705025230 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705025240 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705031006 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705031008 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705031010 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705031015 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705031020 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705031025 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705031030 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705031035 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705031040 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705031230 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201705031240 - Kendo ® CC-Cord® K-Reamer
 V201709021025 - Kendo® CC CORD® Root Filler "L"
 V201709021030 - Kendo® CC CORD® Root Filler "L"
 V201709021035 - Kendo® CC CORD® Root Filler "L"
 V201709021040 - Kendo® CC CORD® Root Filler "L"
 V201709021290 - Kendo® CC CORD® Root Filler "L"
 V201709025025 - Kendo® CC CORD® Root Filler "L"
 V201709025030 - Kendo® CC CORD® Root Filler "L"
 V201709025035 - Kendo® CC CORD® Root Filler "L"
 V201709025040 - Kendo® CC CORD® Root Filler "L"
 V201709025290 - Kendo® CC CORD® Root Filler "L"

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las limas para endodoncia son utilizadas para la preparación, limpieza y conformación de los conductos radiculares durante el tratamiento de conductos.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Blister x 6 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Maillefer Instruments Holding Sàrl

Lugar/es de elaboración:

3 Chemin du Verger, 1338 Ballaigues, Suiza

En nombre y representación de la firma Denstply Argentina S.A.C.I. , 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
Capítulo I - Requisitos Generales 1) ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 36301 ISO 109931 ISO 7405 ISO 623661 2) ISO 14971 3a) EN ISO 14971 ISO 13485 3b) EN ISO 14971 ISO 134853c) ISO 14971 3d) EN ISO 14971 ISO 13485 3e) EN ISO 14971 ISO 13485 3f) EN ISO 14971 ISO 13485 4a) EN ISO 14971 ISO 13485 4b) EN ISO 14971 ISO 13485 4c) ISO 20417 EN ISO 14971 ISO 152231 ISO 13485 5a) EN ISO 14971 IEC 623661 ISO 13485 5b) EN ISO 14971 ISO 13485 IEC 623661 6) EN 1639 EN ISO 14971 7) EN 1639 ISO 36301 EN ISO 14971 ASTM D4169 – 16 8 EN ISO 14971 9) N/A Capítulo II - Requisitos relativos al diseño y fabricación Propiedades químicas, físicas y biológicas 10.1a) EN 1639 ISO 7405 ISO 109931 EN ISO 14971 10.1b) EN 1639 ISO 7405 ISO 109931 EN ISO 14971 10.1c) N/A 10.1d) ISO 7405 ISO 109931 EN ISO 14971 10.1e) EN 1639 ISO 36301 ISO 36305 EN ISO 1497110.1f) ISO 4049 10.1g) ISO 1639 ISO 1797 EN ISO 14971 10.1h) EN 1639 ISO 36301 ISO 36305 ISO 109931 ISO 7405 EN ISO 14971 10.2) EN 1639 ISO 36301 ISO 109931 ISO 7405 EN 116071 EN 116072 EN ISO 14971 ASTM D4169 10.3) EN 1639 EN ISO 14971 ISO 7405 Sustancias 10.4.1) ISO 109931 ISO 7405 EN ISO 14971 10.4.2) ISO 109931 ISO 7405 EN ISO 14971 10.4.3) Directrices sobre la evaluación del riesgo-beneficio de la presencia de ftalatos en determinados dispositivos médicos (incluidos los ftalatos con propiedades CMR y ED). 10.4.4) Directrices sobre la evaluación del riesgo-beneficio de la presencia de ftalatos en determinados dispositivos médicos (incluidos los ftalatos con propiedades CMR y ED).10.4.5) N/A 10.5) ISO 109931 10.6) ISO 109931 ISO 7405 Infección y contaminación microbiana 11.1.a) EN 1639 EN ISO 14971 IEC 623661 ASTM D4169	N/A	10/02/2025

11.1.b) EN 1639 EN ISO 14971 IEC 623661 ASTM D4169 11.1.c) EN 1639 EN ISO 14971 IEC 623661 ASTM D4169 11.1.d) EN 1639 EN ISO 14971 11.2) EN ISO 14971 ISO 17664-2 EN 1639 ISO 36301 EN ISO 14971 ISO 176641 ISO 17665 11.3) EN 1639 ISO 36301 ISO 109931 ISO 7405 ISO 116071 ISO 116072 EN ISO 14971 ASTM D4169 11.4) EN 556 EN 1639 ISO 36301 ISO 109931 ISO 7405 ISO 111371 ISO 116071 ISO 116072 EN ISO 14971 ASTM D4169 11.5) EN 5561 EN 1639 EN 111371 ISO 116071 ISO 116072 EN ISO 14971 11.6) ISO 146441 EN ISO 14971 11.7) N/A 11.8) EN ISO 14971 EN ISO 20417 Productos que incorporan una sustancia considerada medicamento y productos compuestos de sustancias o combinaciones de sustancias que se absorben o se dispersan localmente en el cuerpo humano. 12) N/A Dispositivos que incorporan materiales de origen biológico 13) N/A Construcción de dispositivos e interacción con su entorno 14.1) EN 1639 ISO 1797 ISO 36301 ISO 36305 EN ISO 14971 EN ISO 20417 14.2.a) EN 1639 ISO 1797 ISO 36301 ISO 36305 EN ISO 14971 IEC 623661 14.2b) EN 1639 EN ISO 14971 14.2c) EN 1639 EN ISO 14971 14.2d) N/A 14.2e) ISO 109931 14.2f) N/A 14.2g) EN 1639 EN ISO 14971 14.3) ISO 109931 14.4) N/A 14.5) EN 1639 ISO 1797 ISO 36301 ISO 36305 EN ISO 14971 ISO 13485 14.6) N/A 14.7) EN ISO 14971 Dispositivos con función de diagnóstico o medición 15) N/A Protección contra la radiación 16) N/A Sistemas electrónicos programables: dispositivos que incorporan sistemas electrónicos programables y software que son dispositivos en sí mismos. 17) N/A Dispositivos activos y dispositivos conectados a ellos. 18) N/A Requisitos particulares para dispositivos implantables activos 19) N/A Protección contra riesgos mecánicos y térmicos		
--	--	--

20) 20.1) EN 1639 ISO 36301 ISO 36305 EN ISO 14971 20.2) N/A 20.3) N/A 20.4) N/A 20.5) N/A 20.6) N/A Protección contra los riesgos que suponen para el paciente o el usuario los dispositivos que suministran energía o sustancias. 21) N/A Protección contra los riesgos que presentan los productos sanitarios destinados por el fabricante a ser utilizados por personas no especializadas. 22) N/A Capítulo III - Requisitos relativos a la información suministrada con el dispositivo. Etiqueta e instrucciones de uso 23.1a) EN ISO 14971 IEC 623661 EN ISO 152231 EN ISO 20417 23.1b) EN 1639 IEC 623661 ISO 15223 EN ISO 14971 23.1c) EN 1639 IEC 623661 ISO 15223 EN ISO 14971 EN ISO 20417 23.1d) EN 1639 ISO 152231 23.1e) EN ISO 20417 23.1f) EN ISO 20417 23.1g) EN 1639 ISO 152231 EN ISO 20417 23.1h) EN 1639 ISO 152231 ISO 21531 EN ISO 20417 Información en la etiqueta 23.2a) EN 1639 ISO 36301 ISO 152231 EN ISO 20417 23.2b) EN ISO 20417 EN 1639 ISO 36301 ISO 36305 ISO 152231 23.2c) EN 1639 ISO 36301 ISO 152231 EN ISO 20417 23.2d) EN 1639 ISO 152231 EN ISO 20417 23.2e) N/A 23.2f) N/A 23.2g) EN 1639 ISO 36301 ISO 152231 23.2h) Regulación (EU) No 72 2/2012 23.2i) ISO 20417 ISO 8601 ISO 152231 23.2j) EN ISO 20417 ISO 8601 ISO 152231 23.2k) EN 1639 ISO 152231 EN ISO 20417 23.2l) EN 5561 EN 1639 ISO 36301 ISO 152231 EN ISO 20417 23.2m) EN 1639 ISO 36301 ISO 152231 EN ISO 20417 23.2n) EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 ISO 20417 23.2o) N/A 23.2p) N/A 23.2q) ISO 152231 23.2r) N/A 23.2s) N/A Información sobre el embalaje que mantiene la esterilidad de un dispositivo («embalaje estéril») 23.3a) ISO 152231 EN ISO 20417		
--	--	--

23.3b) EN 1639 ISO 36301 ISO 152231 EN ISO 20417 23.3c) ISO 20417 EN 1639 ISO 152231 23.3d) ISO 20417 EN 1639 ISO 152231 23.3e) ISO 20417 EN 1639 ISO 152231 23.3f) N/A 23.3g) N/A 23.3h) ISO 20417 EN 1639 ISO 152231 23.3i) EN 1639 ISO 36301 ISO 152231 EN ISO 20417 23.3j) EN ISO 20417 EN 1639 ISO 36301 ISO 152231 Información en las instrucciones de uso 23.4a) ver sección 23.2 23.4b) EN 1639 ISO 36301 ISO 152231 ISO 176641 EN ISO 20417 23.4c) EN 1639 ISO 36301 ISO 152231 ISO 176641 EN ISO 20417 23.4d) N/A 23.4e) EN 1639 ISO 36301 ISO 152231 ISO 176641 EN ISO 20417 23.4f) EN 1639 ISO 36301 ISO 152231 ISO 176641 23.4g) EN 1639 ISO 36301 ISO 152231 ISO 176641 EN ISO 20417 23.4h) EN 1639 ISO 36301 ISO 152231 ISO 176641 EN ISO 20417 23.4i) EN 1639 ISO 36301 ISO 152231 ISO 176641 EN ISO 20417 23.4j) EN 1639 ISO 36301 ISO 152231 ISO 176641 EN ISO 20417 23.4k) EN 1639 ISO 36301 ISO 152231 ISO 176641 EN ISO 20417 23.4l) EN 1639 ISO 36301 ISO 152231 ISO 176641 EN ISO 20417 23.4m) N/A 23.4n) EN 1639 ISO 176641 EN ISO 20417 23.4o) N/A 23.4p) N/A 23.4q) EN 1639 ISO 36301 ISO 152231 ISO 176641 EN ISO 20417 23.4r) N/A 23.4s) EN 1639 ISO 36301 ISO 152231 ISO 176641 EN ISO 20417 23.4t) N/A 23.4u) N/A 23.4v) EN 1639 ISO 36301 ISO 152231 ISO 176641 EN ISO 20417 23.4w) N/A 23.4x) N/A 23.4y) EN 1639 ISO 36301 ISO 152231 ISO 176641 EN ISO 20417 23.4z) EN 1639 ISO 36301 ISO 152231 ISO 176641 EN ISO 20417 23.4aa) N/A		
--	--	--

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, 04 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Denstply Argentina S.A.C.I.** bajo el número PM **1093-202**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 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°: 1-0047-3110-005560-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 24.08.2026 13:16:48

Firmado digitalmente por:
YANUZZIO Sergio G.
Director Técnico
CUIL 20147122994
Fecha y hora: 04.08.2026 11:30:49
PM Número: 1093-202



Firmado digitalmente por: Induni,
Pablo
Fecha y hora: 04.08.2026 21:22:13