



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: 1139-181#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/06/2022

Número de PM:

1139-181

Nombre Descriptivo del producto:

tiras de diamante de acero galvanizado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-201 Tiras de Pulir, para Odontología

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MICRODONT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SUPER STRIP DE 6MM MEDIANA
SUPER STRIP DE 6MM FINA
DOBLE CARA DE 2,5MM MEDIANA
DOBLE CARA DE 2,5MM FINA
DOBLE CARA DE 4MM GRUESA
DOBLE CARA DE 4MM MEDIANA
DOBLE CARA DE 6MM GRUESA
DOBLE CARA DE 6MM FINA

SUPER STRIP DE 2,5MM GRUESA
SUPER STRIP DE 2,5MM FINA
SUPER STRIP DE 4MM GRUESA
SUPER STRIP DE 4MM FINA
DENTADA 2,5MM MEDIANA
DENTADA SIN ABRASIVO
DENTADA 2,5MM FINA
PERFORADA/COLMENA DE 4MM GRUESA
PERFORADA/COLMENA DE 4MM FINA
MEDIDA ESPECIAL GRUESA
MEDIDA ESPECIAL FINA
DOBLE CARA DE 2,5MM GRUESA
TIRA DE DIAMANTE DE 2,5MM GRUESA
TIRA DE DIAMANTE DE 2,5MM MEDIANA
TIRA DE DIAMANTE DE 2,5MM FINA
TIRA DE DIAMANTE DE 4MM GRUESA
TIRA DE DIAMANTE DE 4MM MEDIANA
TIRA DE DIAMANTE DE 4MM FINA
TIRA DE DIAMANTE DE 6MM GRUESA
TIRA DE DIAMANTE DE 6MM MEDIANA
TIRA DE DIAMANTE DE 6MM FINA
DENTADA 2,5MM GRUESA
PERFORADA/COLMENA DE 4MM MEDIANA
MEDIDA ESPECIAL MEDIANA
DOBLE CARA DE 4MM MEDIANA
DOBLE CARA DE 6MM MEDIANA
SUPER STRIP DE 2,5MM MEDIANA
SUPER STRIP DE 4MM MEDIANA
DOBLE CARA DE 6MM GRUESA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Las tiras de diamante de acero galvanizado son instrumentos que se utilizan para realizar procedimiento de acabado y pulido tanto de ionómeros de vidrio, amalgama, resinas, como de composites y acrílicos.

Período de vida útil (si corresponde):

na

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

Caja x 12 unidades, caja x 6 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

3-R INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Lugar/es de elaboración:

Rua Ptolomeu N° 290 - Vila Socorro - San Pablo, CEP 04762-040 Brasil

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
na	na	na

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, 25 agosto 2026

GRINBERG
Ricardo
Leandro
Firmado digitalmente por GRINBERG Ricardo Leandro
Fecha: 2026.08.25 14:20:24 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

WEISSTAU
B Adriana
Ruth
Firmado digitalmente por WEISSTAUB Adriana Ruth
Fecha: 2026.08.25 14:20:06 -03'00'
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 **1139-181** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 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

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°: 1-0047-3110-005568-26-0

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 16.09.2026 14:44:16



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494