



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: 1139-265#0001

Número de PM:

1139-265

Nombre Descriptivo del producto:

Fresas Quirúrgicas Dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-521- Fresas Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MICRODONT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SOFT BUR

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Realización de intervenciones clínicas en los tejidos blandos de la cavidad oral y procedimientos quirúrgicos y periodontales que requieren cortes precisos con hemostasia asociada.

Período de vida útil (si corresponde):

na

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por unidad

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 - SAO PAULO/SP, 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
7.1 EN ISO 1797-1 instrumentos rotatorios dentales -shanks part 2: metal shanks EN ISO 7711-1 instrumentos rotatorios dentales part 1	na	na

EN ISO 7711 – 2 instrumentos rotatorios dentales part 2 7.2 EN ISO 7711-3, inspecciones acordes a la norma EN ISO 8325, inspecciones acordes a la norma 7.3 Manifestaciones clinicas 8.3 Instrumentos estériles, envases no estériles 8.6 Envasado para prevención en el transporte 9.1 EN ISO 1797-1 instrumentos rotatorios dentales -shanks part 2: metal shanks EN ISO 7711-1 instrumentos rotatorios dentales part 1 EN ISO 7711 – 2 instrumentos rotatorios dentales part 2 13.2 EN ISO 6360 - 4 sistema de numeración para instrumentos rotatorios dentales EN ISO 7711-3 tamaño de grano y código de color 13.3 envase TD 8		
--	--	--

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, 31 julio 2026

GRINBERG

Ricardo

Leandro

Firmado digitalmente
por GRINBERG
Ricardo Leandro
Fecha: 2026.07.31
17:03:13 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

WEISSTAU

B Adriana

Ruth

Firmado
digitalmente por
WEISSTAU
Adriana Ruth
Fecha: 2026.07.31
17:03:31 -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 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 **1139-265**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 julio 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



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-005793-26-7



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767