



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: 2101-25#0001

Número de PM:

2101-25

Nombre Descriptivo del producto:

fresas dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-521 fresas, dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

STRAUSS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Familia de fresas - Ortodoncia e IPR

109 Debondkit 1

110 Debondkit1-AZ

111 DEBONDKIT 2

122 DISC-GUARD1

123 DS-PD4X150M

124 DS-PD4X150M-10

125 DS-PD4X150M-10-AZ

126 DS-PSG2.5X150F

127 DS-PSG2.5X150F-10

128 DS-PSG2.5X150M
129 DS-PSG2.5X150M-10
130 DS-PSG2.5X150SF
131 DS-PSG2.5X150SF-10
132 DS-PSG3X150M
133 DS-PSG3X150M-10
134 DS-PSG4X150F
135 DS-PSG4X150F-10
136 DS-PSG4X150F-10-AZ
137 DS-PSG4X150M
138 DS-PSG4X150M-10
139 DS-PSG4X150M-10-AZ
140 DS-PSG4X150-MIX
141 DS-PSG4X150SF
142 DS-PSG4X150SF-10
143 DS-PSG4X150SF-10-AZ
144 DS-PSG4X150-SMPL
145 DS-PSG6X150F
146 DS-PSG6X150F-10
147 DS-PSG6X150M
148 DS-PSG6X150M-10
149 DS-PSG6X150M-10-AZ
150 DS-PSG6X150SF
151 DS-PSG6X150SF-10
152 DS-SG2X150F
153 DS-SG2X150F-10
154 DS-SG2X150M
155 DS-SG2X150M-10
156 DS-SG2X150SF
157 DS-SG2X150SF-10
158 DS-SG4X150F
159 DS-SG4X150F-10
160 DS-SG4X150F-10-AZ
161 DS-SG4X150M
162 DS-SG4X150M-10
163 DS-SG4X150M-10-AZ
164 DS-SG4X150SF
165 DS-SG4X150SF-10
166 DS-SG4X150SF-10-AZ
167 DS-SG6X150F
168 DS-SG6X150F-10
169 DS-SG6X150M
170 DS-SG6X150M-10
171 DS-SG6X150M-10-AZ
172 DS-SG6X150SF
173 DS-SG6X150SF-10
174 DS-SSAW4X150F
175 DS-SSAW4X150F-10
176 DS-SSAW4X150M
177 DS-SSAW4X150M-10
178 DS-SSAW4X150SF

179 DS-SSAW4X150SF-10
198 E11S/PF
199 E11S/SF
200 E11SF
201 E11ST/C
202 E11ST/F
802 FG48L
848 FG7004
849 FG7006
850 FG7006-PACKED5
851 FG7008
852 FG7009
887 FG7104
888 FG7104-PACKED5
889 FG7106
893 FG7205
897 FG7283-2
906 FG7404
907 FG7406
908 FG7408
913 FG7612
914 FG7642
916 FG7664
917 FG7675
918 FG7675-F
919 FG7702
920 FG7713
921 FG7714
923 FG7801
924 FG7802
925 FG7803
926 FG7901
927 FG7902
928 FG7902-PACKED5
929 FG7903
930 FG7903-N
1003 FGEF3
1004 FGEF4
1005 FGEF6
1006 FGEF9
1013 FG-K2RSF
1018 FG-M31SF
1342 HP-FBUFF-26C-12
1343 HP-FBUFF-26C-12.-AZ
1345 HP-FBUFF-26F12-
1346 HP-FBUFF-26F12-
1347 HP-FBUFF-26F-12.-AZ
1349 HP-FBUFF-26M-12
1350 HP-FBUFF-26M-12.
1351 HP-FBUFF-26M-12.-AZ
1363 IPR-GAUGE0.1

1364 IPR-GAUGE0.2
1365 IPR-GAUGE0.25
1366 IPR-GAUGE0.3
1367 IPR-GAUGE0.4
1368 IPR-GAUGE0.5
1369 IPR-GAUGE-KIT
1370 IPR-GAUGE-KIT-AZ
1371 IPR-GAUGE-RING
1372 IPR-INTROKIT1
1373 IPRKIT1
1374 IPRKIT1-AZ
1375 IPRKIT1-RBY
1376 IPRKITMINI1
1377 IPRKITPRO1
1378 IPRKITPRO1-AZ
1385 J10C 1386 J10F
1387 J10M
1389 J10SC
1390 J10SF
1391 J10ST/F
1392 J313F.
1394 J316F
1395 J316M
1396 J316M/G
1397 J316PF
1398 J316SF
1490 K2RSF
1491 K2RSF-50PACK
1571 M31S/F
1575 M31SF
1719 MOTOR1
1725 MS-ACCS-KIT1
1726 MS-ADPT1
1727 MS-ADPTRS-KIT1
1729 MS-DS-040-RFL-5/C-AZ
1730 MS-DS-040-SGL/C
1731 MSDS--050-RFL-5/C
1732 MS-DS-050-RFL-5/C-AZ
1733 MS-DS-050-SGL/C
1734 MS-DS-KIT.
1735 MSDS--KIT-AZ
1736 MS-DS-RFL/C
1737 MSDS--RFL/C-AZ
1738 MS-DS-RFL/F
1739 MS-DS-RFL/F-AZ
1740 MS-DS-RFL/M
1741 MSDS--RFL/M-AZ
1742 MSDS--RFL/SF
1743 MSDS--RFL/SF-AZ
1744 MS-DS-RFL-5/C
1745 MS-DS-RFL-5/C-AZ

1746 MSDS--RFL-5/F
1747 MS-DS-RFL-5/F-AZ
1748 MS-DS-RFL-5/M.
1749 MS-DS-RFL-5/M-AZ
1750 MS-DS-RFL-5/SF
1751 MS-DS-RFL-5/SF-AZ
1752 MS-DS-SGL/C
1753 MS-DS-SGL/F
1754 MS-DS-SGL/M
1755 MSDS--SGL/SF
1756 MSGAP--RFL-5/C
1757 MSGAP--RFL-5/F
1758 MSGAP--RFL-5/M
1759 MSGAP--RFL-5/SF
1760 MSGAP--SGL/C
1761 MSGAP--SGL/F
1762 MSGAP--SGL/M
1763 MSGAP--SGL/SF
1764 MS-GUARD1
1766 MS-HOLDER-PST
1767 MS-INTRO-KIT
1769 MS-RECIP-KIT1
1770 MS-SAMPLE-KIT1.
1771 MS-SAW-RFL.
1772 MS-SAW-RFL.-AZ
1773 MS-SAW-RFL-5.
1774 MS-SAW-RFL-5-AZ
1775 MS-SAWSGL-
1776 MSSS--KIT.
1777 MS-SS-KIT-AZ
1778 MSSS--RFL/C.
1779 MS-SS-RFL/F.
1780 MS-SS-RFL/M
1781 MSSS--RFL/SF
1782 MSSS--RFL-5/C
1783 MS-SS-RFL-5/C-AZ
1784 MS-SS-RFL-5/F
1785 MS-SS-RFL-5/F-AZ
1786 MS-SS-RFL-5/M
1787 MS-SS-RFL-5/M-AZ
1788 MS-SS-RFL-5/SF
1789 MS-SS-RFL-5/SF-AZ
1790 MS-SS-SGL/C
1791 MS-SS-SGL/F
1792 MS-SS-SGL/M
1793 MS-SS-SGL/SF
1795 MYIPRKIT1
1803 ORTHOKIT1-AZ
1804 ORTHOKIT1-RBY
1805 ORTHOKIT2
1806 ORTHOPRO1-AZ

1859 PKCRT-43179IPRCL
1993 R3DHP-IPR14F
1994 R3DHP-IPR14M
1999 R3DRA-IPR14F
2000 R3DRA-IPR14M
2070 RA7006
2076 RA7406
2132 RA-K2RSF
2136 RA-M31SF
2166 RCPIPR14F
2167 RCPIPR14M
2463 RORPROKIT1
2464 RORPRORA11
2465 RORPRORA11-12
2466 RORPRORA 11-12-AZ
2467 RORPRORA 16
2468 RORPRORA16-12
2469 RORPRORA 16-12-AZ
2470 RORPRORA 17
2471 RORPRORA17-12
2472 RORPRORA 17-12-AZ
2473 RORPRORA9
2474 RORPRORA9-12
2475 RORPRORA9-12-AZ
2476 RORTHORA16
2477 RORTHORA16-100
2478 RORTHORA 16-12
2479 RORTHORA 16-12-AZ
2480 RORTHORA17
2481 RORTHORA17-100
2482 RORTHORA 17-12
2483 RORTHORA 17-12-AZ
2493 RS-D4X150M
2494 RS-D4X150M-12.
2495 RS-D4X150M-12.-AZ
2496 RS-D6X150M
2497 RS-D6X150M-12
2498 RS-D6X150M-12-AZ
2499 RS-D8X150M.
2500 RS-D8X150M-12
2501 RS-DG4X150M
2502 RS-DG4X150M-12.
2537 RS-S234MIX-12
2538 RS-S2X150F
2539 RS-S2X150F-12
2540 RS-S2X150M
2541 RS-S2X150M-12
2542 RS-S3X150F
2543 RS-S3X150F-12
2544 RS-S3X150M
2545 RS-S3X150?-12

2546 RS-S4X150C.
2547 RS-S4X150C-12.
2548 RS-S4X150C-12-AZ
2549 RS-S4X150F.
2550 RS-S4X150F-12.
2551 RS-S4X150F-12.-AZ
2552 RS-S4X150M.
2553 RS-S4X150M-12.
2554 RS-S4X150M-12.-AZ
2555 RS-S4X150SF.
2556 RS-S4X150SF-12.
2557 RS-S4X150SF-12-AZ
2558 RS-S6X150C
2559 RS-S6X150C-12
2560 RS-S6X150C-12-AZ
2561 RS-S6X150F
2562 RS-S6X150F-12
2563 RS-S6X150F-12-AZ
2564 RS-S6X150M
2565 RS-S6X150M-12
2566 RS-S6X150?-12-AZ
2567 RS-S6X150SF
2568 RS-S6X150SF-12
2569 RS-S8X150C
2570 RS-S8X150C-12
2571 RS-S8X150M
2572 RS-S8X150M-12
2573 RS-S8X150M-12-AZ
2574 RS-SAW4X150
2575 RS-SAW4X150-12
2576 RS-SAW4X150-12-AZ
2577 RS-SAW6X150
2578 RS-SAW6X150-10
2579 RS-SAW6X150-12
2580 RS-SAW6X150-12-AZ
2581 RS-SAW8X150
2582 RS-SAW8X150-12
2583 RS-SG4X150C
2584 RS-SG4X150C12-
2585 RS-SG4X150F
2586 RS-SG4X150F12-
2587 RS-SG4X150M
2588 RS-SG4X150M12-.
2589 RS-SG4X150SF
2590 RS-SG4X150SF-12
2594 RTN.HLD1-packed
2595 RTN WIRE.KIT1-AZ
2596 RTN WIRE UP 1
3040 Tonguard1
3042 TUR-RECIP1
3160 Z12S/PF

3161 Z12S/SF
3162 Z12S/SF-PACKED5
3163 Z12SC
3164 Z12SF
3165 Z12STF
3880 40092IPRMINIKITI
4016 43179IPRKIT 1
4017 45004ORTHOPRO1
4057 45086Debondkit1
4061 45086IPRKIT1
4076 45220IPR-GAUGE-KIT
4174 45926ORTHOKIT1
4190 45967DEBONDKIT1
4194 45967IPRKIT1
4200 45967ORTHOKIT 1
4207 45980Debondkit1
4210 45980IPRKIT1
4211 45980IPRKITPRO1
4215 45980ORTHOKIT 1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

instrumentos para desgaste, preparacion y alisado de cavidades dentales en odontologia rehabilitadora y procedimientos quirurgicos.

Período de vida útil (si corresponde):

na

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

blisters por 1, 2, 3, 5, 10, 25 unidades respectivamente

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

STRAUSS & CO. INDUSTRIAL DIAMONDS LTD

Lugar/es de elaboración:

19, Hayezira St., Raanana 4366363. ISRAEL

En nombre y representación de la firma ORTHODENT SRL , 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. DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 3630-1 ISO 3630-2 EN ISO 1797-1 DIN EN 1639 DIN EN ISO 14155 2. DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 N/A N/A 3. DIN EN ISO 3630-1 ISO 3630-2 ISO 1797-1 4. DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN 556 DIN EN ISO 11137-1 DIN EN ISO 11137-5 DIN EN ISO 11137-3 5. MDD 6. EN ISO 14971 6.a MEDDEV 2.7/1 7. 7.1 ASTM F 2063 DIN EN 10270-3 DIN EN ISO 10993	na	na

DIN EN ISO 10993-1		
7.2 DIN EN ISO 14971		
DIN EN ISO 11607-1		
7.3 DIN EN ISO 3630-1		
ISO 3630-2		
7.4 N/A		
7.5 N/A		
7.6 N/A		
8.1 DIN EN ISO 14971		
DIN EN ISO 17664		
8.2 N/A		
8.3 DIN EN ISO 11607-1		
8.4 DIN EN ISO 14971		
DIN EN ISO 11137-1		
DIN EN ISO 11607-1		
8.5 DIN EN ISO 11137-1		
DIN EN 556-1		
8.6 N/A		
8.7 DIN EN ISO 15223-1		
9.MDD DIN EN ISO 14971		
13.13.1 MDD		
13.2 DIN EN ISO 15223-1		
DIN EN ISO 21531		
13.3 a) MDD		
13.4 MDD		
13.5 N/A		
13.6 a) MDD		

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, 16 octubre 2026

SILVEYRA
Luis
Felipe
 Firmado digitalmente por SILVEYRA Luis Felipe
 Fecha: 2026.10.16 15:31:03 -03'00'
 Responsable Legal
 Firma y Sello

VITULLO
O Maria
Marcela
 Firmado digitalmente por VITULLO Maria Marcela
 Fecha: 2026.10.16 15:31:21 -03'00'
 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 **ORTHODENT SRL** bajo el número **PM 2101-25**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.28
16:34:24 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 09:52:34

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°: 1-0047-3110-005865-26-6



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767