



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: 2251-7#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/04/2025

Número de PM:

2251-7

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental Dental para Endodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-161-Piezas de Mano, Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Micro-Mega

Modelos (en caso de clase II y equipos):

20153001 2Shape TS1 N25 4 % L21 (no estéril)
20153002 2Shape TS2 N25 6 % L21 (no estéril)
20153003 2Shape F35 N35 6 % L21 (no estéril)
20153004 2Shape F40 N40 4 % L21 (no estéril)
20153011 2Shape TS1 N25 4 % L25 (no estéril)
20153012 2Shape TS2 N25 6 % L25 (no estéril)
20153013 2Shape F35 N35 6 % L25 (no estéril)
20153014 2Shape F40 N40 4 % L25 (no estéril)

20153021 2Shape TS1 N25 4 % L31 {no estéril)
 20153022 2Shape TS2 N25 6 % L31 (no estéril)
 20153023 2Shape F35 N35 6 % L31 (no estéril)
 20153024 2Shape F40 N40 4 % L31 (no estéril)
 20153031 2Shape 2xTS1+2xTS2 L21 (no estéril)
 20153032 2Shape 2xTS1+2xTS2 L25 (no estéril)
 20153033 2Shape 2xTS1+2xTS2 L31 (no estéril)
 20953001 2Shape N25 4 L21 (estéril)
 20953002 2Shape N25 6 % L21 (estéril)
 20953003 2Shape N35 6 % L21 (estéril)
 20953004 2Shape N40 4 % L21 (estéril)
 20953011 2Shape N25 4 % L25 (estéril)
 20953012 2Shape N25 6 % L25 (estéril)
 20953013 2Shape N35 6 % L25 (estéril)
 20953014 2Shape N40 4 % L25 (estéril)
 20953021 2Shape N25 4 % L31 (estéril)
 20953022 2Shape N25 6 % L31 (estéril)
 20953023 2Shape N35 6 % L31 (estéril)
 20953024 2Shape N40 4 % L31 (estéril)
 20136101 HERO 642 N20 L25 2 % (no estéril)
 20136102 HERO 642 N25 L25 2 % (no estéril)
 20136103 HERO 642 N30 L25 2 % (no estéril)
 20136107 HERO 642 N20 L25 4 % (no estéril)
 20136108 HERO 642 N25 125 4 % (no estéril)
 20136109 HERO 642 N30 L25 4 % (no estéril)
 20136110 Hero 642 N20 L21 6 % (no estéril)
 20136111 HERO 642 N25 L21 6 % (no estéril)
 20136112 HERO 642 N30 L21 6 % (no estéril)
 20136114 HERO 642 N20 L21 2 % (no estéril)
 20136115 HERO 642 N25 L21 2 % (no estéril)
 20136116 HERO 642 N30 L21 2 % {no estéril)
 20136120 HERO 642 N20 L21 4 % (no estéril)
 20136121 HERO 642 N25 L21 4 % (no estéril)
 20136122 HERO 642 N30 L21 4 % (no estéril)
 20136132 HERO 642 N20 L25 6 % (no estéril)
 20136133 HERO 642 N25 L25 6 % (no estéril)
 20136134 HERO 642 N30 L25 6 % (no estéril)
 20136401 HERO Shaper N20 L21 6% (no estéril)
 20136402 HERO Shaper N25 L21 6% (no estéril)
 20136403 HERO Shaper N30 L21 6% (no estéril)
 20136404 HERO Shaper N20 L25 4% (no estéril)
 20136405 HERO Shaper N25 L25 4% (no estéril)
 20136406 HERO Shaper N30 L25 4% (no estéril)
 20136410 HERO Shaper N20 L25 6% (no estéril)
 20136411 HERO Shaper N25 L25 6% (no estéril)
 20136412 HERO Shaper N30 L25 6% (no estéril)
 20136413 HERO Shaper para canales fáciles (no estéril)
 20136414 HERO Shaper para canales intermedios (no estéril)
 20136415 HERO Shaper para canales difíciles (no estéril)
 20136417 HERO Shaper N20 L21 4% (no estéril)
 20136418 HERO Shaper N25 L21 4% (no estéril)

20136419 HERO Shaper N30 L21 4% {no estéril)
 20149401 ONE CURVE N25 6% L21 (no estéril)
 20149402 ONE CURVE N25 6% L25 (no estéril)
 20149403 ONE CURVE N25 6% L31 (no estéril)
 20149411 ONE CURVE N25 6% L21 (no estéril)
 20149412 ONE CURVE N25 6 % L25 (no estéril)
 20149413 ONE CURVE N25 6% L31 (no estéril)
 20949401 ONE CURVE N25 6 % L21 (estéril)
 20949402 ONE CURVE N25 6 % L25 (estéril)
 20949403 ONE CURVE N25 6 % L31 (estéril)
 20952201 ONE FLARE N25 9% L17 (estéril)
 20948201 ONE G N14 3% L21 (estéril)
 20948202 ONE G N14 3% L25 (estéril)
 20948203 ONE G N14 3% L29 (estéril)
 20137701 Revo Condensor NiTi N30 L25 4 % (no estéril)
 20137702 Revo Condensor NiTi N30 L29 4 % (no estéril)
 20149436 ONE CURVE N25 4% L21 (no estéril)
 20149437 ONE CURVE N35 4% L21 (no estéril)
 20149438 ONE CURVE N45 4% L21 (no estéril)
 20149446 ONE CURVE N25 4% L25 (no estéril)
 20149447 ONE CURVE N35 4% L25 (no estéril)
 20149448 ONE CURVE N45 4% L25 (no estéril)
 20149456 ONE CURVE N25 4% L31 (no estéril)
 20149457 ONE CURVE N35 4% L31 (no estéril)
 20149458 ONE CURVE N45 4% L31 (no estéril)
 20149431 ONE CURVE N25 4% L21 (no estéril)
 20149432 ONE CURVE N35 4% L21 (no estéril)
 20149433 ONE CURVE N45 4% L21 (no estéril)
 20149441 ONE CURVE N25 4% L25 (no estéril)
 20149442 ONE CURVE N35 4% L25 (no estéril)
 20149443 ONE CURVE N45 4% L25 (no estéril)
 20149451 ONE CURVE N25 4% L31 (no estéril)
 20149452 ONE CURVE N35 4% L31 (no estéril)
 20149453 ONE CURVE N45 4% L31 (no estéril)
 20149435 ONE CURVE L21 PACK DE INICIO surtido (estéril)
 20149445 ONE CURVE L25 PACK DE INICIO surtido (estéril)
 20149455 ONE CURVE L31 PACK DE INICIO surtido (estéril)
 20949431 ONE CURVE N25 4 % L21 (estéril)
 20949432 ONE CURVE N35 4 % L21 (estéril)
 20949433 ONE CURVE N45 4 % L21 (estéril)
 20949441 ONE CURVE N25 4 % L25 (estéril)
 20949442 ONE CURVE N35 4 % L25 (estéril)
 20949443 ONE CURVE N45 4 % L25 (estéril)
 20949451 ONE CURVE N25 4 % L31 (estéril)
 20949452 ONE CURVE N35 4 % L31 (estéril)
 20949453 ONE CURVE N45 4 % L31 (estéril)
 20949435 ONE CURVE L21 PACK DE INICIO surtido (estéril)
 20949445 ONE CURVE L25 PACK DE INICIO surtido (estéril)
 20949455 ONE CURVE L31 PACK DE INICIO surtido (estéril)
 20152302 MicroMega Remover L19 N30 7 % (no estéril)
 20152312 MicroMega Remover L23 N30 7 % (no estéril)

20152301 MicroMega Remover L19 N30 7 % (no estéril)
 20152311 MicroMega Remover L23 N30 7 % (no estéril)
 60023649 HyFLex Remover L19 N30 7 % (estéril)
 60023648 HyFLex Remover L23 N30 7 % (estéril)
 20952301 MicroMega Remover L19 N30 7 % (estéril)
 20952311 MicroMega Remover L23 N30 7 % (estéril)
 20153201 2Shape TS1 Mini N25 4 % L21 (no estéril)
 20153202 2Shape TS2 Mini N25 6 % L21 (no estéril)
 20153203 2Shape F35 Mini N35 6 % L21 (no estéril)
 20153204 2Shape F40 Mini N40 4 % L21 (no estéril)
 20153211 2Shape TS1 Mini N25 4 % L25 (no estéril)
 20153212 2Shape TS2 Mini N25 6 % L25 (no estéril)
 20153213 2Shape F35 Mini N35 6 % L25 (no estéril)
 20153214 2Shape F40 Mini N40 4 % L25 (no estéril)
 20153221 2Shape TS1 Mini N25 4 % L31 (no estéril)
 20153222 2Shape TS2 Mini N25 6 % L31 (no estéril)
 20153223 2Shape F35 Mini N35 6 % L31 (no estéril)
 20153224 2Shape F40 Mini N40 4 % L31 (no estéril)
 20153231 2Shape Mini 2xTS1+2xTS2 L21 (no estéril)
 20153232 2Shape Mini 2xTS1+2xTS2 L25 (no estéril)
 20153233 2Shape Mini 2xTS1+2xTS2 L31 (no estéril)
 20953201 2Shape TS1 Mini N25 4 % L21 (estéril)
 20953202 2Shape TS2 Mini N25 6 % L21 (estéril)
 20953203 2Shape F35 Mini N35 6 % L21 (estéril)
 20953204 2Shape F40 Mini N40 4 % L21 (estéril)
 20953211 2Shape TS1 Mini N25 4 % L25 (estéril)
 20953212 2Shape TS2 Mini N25 6 % L25 (estéril)
 20953213 2Shape F35 Mini N35 6 % L25 (estéril)
 20953214 2Shape F40 Mini N40 4 % L25 (estéril)
 20953221 2Shape TS1 Mini N25 4 % L31 (estéril)
 20953222 2Shape TS2 Mini N25 6 % L31 (estéril)
 20953223 2Shape F35 Mini N35 6 % L31 (estéril)
 20953224 2Shape F40 Mini N40 4 % L31 (estéril)
 20953231 2Shape Mini surtido L21 (estéril)
 20953232 2Shape Mini surtido L25 (estéril)
 20953233 2Shape Mini surtido L31 (estéril)
 60030017 MicroMega ONE CURVE mini N25 4 % L21 (estéril)
 60030018 MicroMega ONE CURVE mini N25 6 % L21 (estéril)
 60030019 MicroMega ONE CURVE mini N35 4 % L21 (estéril)
 60030020 MicroMega ONE CURVE mini N45 4 % L21 (estéril)
 60030021 MicroMega ONE CURVE mini N25 4 % L25 (estéril)
 60030022 MicroMega ONE CURVE mini N25 6 % L25 (estéril)
 60030023 MicroMega ONE CURVE mini N35 4 % L25 (estéril)
 60030024 MicroMega ONE CURVE mini N45 4 % L25 (estéril)
 60030025 MicroMega ONE CURVE mini N25 4 % L31 (estéril)
 60030026 MicroMega ONE CURVE mini N25 6 % L31 (estéril)
 60030027 MicroMega ONE CURVE mini N35 4 % L31 (estéril)
 60030028 MicroMega ONE CURVE mini N45 4 % L31 (estéril)
 60030033 MicroMega ONE CURVE mini surtido L21 (estéril)
 60030034 MicroMega ONE CURVE mini surtido L25 (estéril)
 60030035 MicroMega ONE CURVE mini surtido L31 (estéril)

60029878 MicroMega One RECI N20 4 % L21 (estéril)
60029879 MicroMega One RECI N25 4 % L21 (estéril)
60029880 MicroMega One RECI N25 6 % L21 (estéril)
60029881 MicroMega One RECI N35 4 % L21 (estéril)
60029882 MicroMega One RECI N45 4 % L21 (estéril)
60029883 MicroMega One RECI N20 4 % L25 (estéril)
60029884 MicroMega One RECI N25 4 % L25 (estéril)
60029885 MicroMega One RECI N25 6 % L25 (estéril)
60029886 MicroMega One RECI N35 4 % L25 (estéril)
60029887 MicroMega One RECI N45 4 % L25 (estéril)
60029888 MicroMega One RECI N20 4 % L31 (estéril)
60029889 MicroMega One RECI N25 4 % L31 (estéril)
60029890 MicroMega One RECI N25 6 % L31 (estéril)
60029891 MicroMega One RECI N35 4 % L31 (estéril)
60029892 MicroMega One RECI N45 4 % L31 (estéril)
60029898 MicroMega One RECI surtido L21 (estéril)
60029899 MicroMega One RECI surtido L25 (estéril)
60029900 MicroMega One RECI surtido L31 (estéril)
60036825 MicroMega One Glider N16 3 % L21 (estéril)
60036826 MicroMega RECI Glider N16 3 % L21 (estéril)
60036827 MicroMega One Glider N16 3 % L25 (estéril)
60036828 MicroMega RECI Glider N16 3 % L25 (estéril)
60036829 MicroMega One Glider N16 3 % L31 (estéril)
60036830 MicroMega RECI Glider N16 3 % L31 (estéril)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para utilizar, con contra ángulos de rotación continua, en endodoncia.

Período de vida útil (si corresponde):

Productos estériles: 5 años a partir de la fecha de esterilización. Hasta 5 usos.

Productos no estériles: Hasta 5 usos

Método de Esterilización (si corresponde):

Productos No esteriles: N/A

Productos Estériles: Oxido de Etileno.

Forma de presentación:

Blíster de 3, 4, 5 ó 6 instrumentos. Cajas de 10 blíster de 3, 4, 5 ó 6 instrumentos cada uno

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MICRO-MEGA SA

Lugar/es de elaboración:

12 rue du Tunnel, 25000 BESANCON, Francia

En nombre y representación de la firma LA DENTAL S.R.L. , 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 13485: 2016 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 3630-1	--	--
2) EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 3630-1	--	--
3) EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 3630-1	--	--
4) EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 3630-1	--	--
5) EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 3630-1 EN 1041:2008	--	--
6) EN ISO 14971: 2012 EN ISO 3630-1 EN 1041:2008	--	--
7) EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2012	--	--

EN ISO 3630-1		
8) EN ISO 13485: 2016		
EN ISO 14971: 2012	--	--
EN ISO 3630-1		
9) EN ISO 14971: 2012	--	--
MEDDEV 2.7.1 Rev.4		
10) EN ISO 14971: 2012	--	--
MEDDEV 2.7.1 Rev.4		
11) EN ISO 14971: 2012		
EN ISO 3630-1	--	--
EN ISO 13485: 2016		
12) EN ISO 14971: 2012		
EN ISO 3630-1	--	--
EN ISO 13485: 2016		
13) EN ISO 13485: 2016		
EN ISO 14971: 2012	--	--
EN 980:2008		
14) N/A	--	--
15) N/A	--	--
16) N/A	--	--
17) N/A	--	--
18) EN ISO 13485: 2016		
EN ISO 14971: 2012	--	--
EN 1041:2008		
19) N/A	--	--
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) 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.

Firmado digitalmente por
WANDA MARIA LACIAR
Representante Legal de
La Dental SRL
CUIL nro 27-34142348-7

Firmado digitalmente por
MARIA ADRIANA AMENEIRO
Directora Técnica de
La Dental SRL
CUIL nro 27-30218351-7

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 **LA DENTAL S.R.L.** bajo el número PM **2251-7** 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: 31.08.2026 11:37:49

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°: 1-0047-3110-006008-26-2



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

PM Número: 2251-7

Página 8 de 8

Página 8 de 8