



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: 1559-33#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
08/09/2016

Número de PM:

1559-33

Nombre Descriptivo del producto:

postes para la reconstrucción de dientes con corona dañada e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-202 postes para el canal de raíz

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HAHNENKRATT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Instrumento de inserción Exatec-S

45522

Instrumento de inserción

Sistemas para poste radicular Systembox

10001

Postes de fibra Cytec

10002

Postes de fibra Contec

10003
Postes de fibra Exatec
10004
Postes de titanio Exatec
10005
Postes de titanio Exatec-S
Sistemas de postes HT de alta tenacidad Exatec, Cytec, Conctect
42611
Postes Exatec, paquete de 10 unidades
42612
Postes Exatec, paquete de 10 unidades
42613
Postes Exatec, paquete de 10 unidades
42615
Postes Exatec, paquete de 10 unidades
42611C5
Postes Exatec, paquete de 5 unidades
42612C5
Postes Exatec, paquete de 5 unidades
42613C5
Postes Exatec, paquete de 5 unidades
42615C5
Postes Exatec, paquete de 5 unidades
42611C3
Postes Exatec, paquete de 3 unidades
42612C3
42613C3
Postes Exatec, paquete de 3 unidades
42615C3
Postes Exatec, paquete de 3 unidades
Postes de fibra de alta tenacidad Cytec HT
4360D10
Postes Cytec, paquete de 10 unidades
43601
Postes Cytec, paquete de 10 unidades
43602
Postes Cytec, paquete de 10 unidades
4360D16
Postes Cytec, paquete de 10 unidades
43603
Postes Cytec, paquete de 10 unidades
43604
Postes Cytec, paquete de 10 unidades
4360D10C5
Postes Cytec, paquete de 5 unidades
43601C5
Postes Cytec, paquete de 5 unidades
43602C5
Postes Cytec, paquete de 5 unidades
4360D16C5
Postes Cytec, paquete de 5 unidades

43603C5
Postes Cytec, paquete de 5 unidades
43604C5
Postes Cytec, paquete de 5 unidades
4360D10C3
Postes Cytec, paquete de 3 unidades
43601C3
Postes Cytec, paquete de 3 unidades
43602C3
Postes Cytec, paquete de 3 unidades
4360D16C3
Postes Cytec, paquete de 3 unidades
43603C3
Postes Cytec, paquete de 3 unidades
43604C3
Postes Cytec, paquete de 3 unidades
Fibra de vidrio de alta tenacidad Contec
4460D11
Postes Contec, paquete de 10 unidades
44601
Postes Contec, paquete de 10 unidades
44602
Postes Contec, paquete de 10 unidades
44603
Postes Contec, paquete de 10 unidades
44604
Postes Contec, paquete de 10 unidades
4460D11C5
Postes Contec, paquete de 5 unidades
44601C5
Postes Contec, paquete de 5 unidades
44602C5
Postes Contec, paquete de 5 unidades
44603C5
Postes Contec, paquete de 5 unidades
44604C5
Postes Contec, paquete de 5 unidades
4460D11C3
Postes Contec, paquete de 3 unidades
44601C3
Postes Contec, paquete de 3 unidades
44602C3
Postes Contec, paquete de 3 unidades
44603C3
Postes Contec, paquete de 3 unidades
44604C3
Postes Contec, paquete de 3 unidades
Sistemas de postes HT Cytec eco y Contec eco
4370D10
Postes Cytec Eco
43701

Postes Cytec Eco, 5 unidades
43702
Postes Cytec Eco, 5 unidades
4370D16
Postes Cytec Eco, 5 unidades
43703
Postes Cytec Eco, 5 unidades
43704
Postes Cytec Eco, 5 unidades
4370D10C3
Postes Cytec Eco, 3 unidades
43701C3
Postes Cytec Eco, 3 unidades
43702C3
Postes Cytec Eco, 3 unidades
43701D16C3
Postes Cytec Eco, 3 unidades
43703C3
Postes Cytec Eco, 3 unidades
43704C3
Postes Cytec Eco, 3 unidades
4470D11
Postes Contec Eco, 5 unidades
44701
Postes Contec Eco, 5 unidades
44702
Postes Contec Eco, 5 unidades
44703
Postes Contec Eco, 5 unidades
44704
Postes Contec Eco, 5 unidades
4470D11C3
Postes Contec Eco, 3 unidades
44701C3
Postes Contec Eco, 3 unidades
44702C3
Postes Contec Eco, 3 unidades
44703C3
Postes Contec Eco, 3 unidades
44704C3
Postes Contec Eco, 3 unidades
Sistemas de postes HT de alta tenacidad translúcidos CYTECpro, CYTECpro Eco, CONTECpro,
CONTECpro Eco
4380D10
Postes Cytecpro, paquete de 10 unidades
43801
Postes Cytecpro, paquete de 10 unidades
43802
Postes Cytecpro, paquete de 10 unidades
4380D16
Postes Cytecpro, paquete de 10 unidades

43803
Postes Cytecpro, paquete de 10 unidades
43804
Postes Cytecpro, paquete de 10 unidades
4380D10C5
Postes Cytecpro, paquete de 5 unidades
43801C5
Postes Cytecpro, paquete de 5 unidades
43802C5
Postes Cytecpro, paquete de 5 unidades
4380D16C5
Postes Cytecpro, paquete de 5 unidades
43803C5
Postes Cytecpro, paquete de 5 unidades
43804C5
Postes Cytecpro, paquete de 5 unidades
4380D10C3
Postes Cytecpro, paquete de 3 unidades
43801C3
Postes Cytecpro, paquete de 3 unidades
43802C3
Postes Cytecpro, paquete de 3 unidades
4380D16C3
Postes Cytecpro, paquete de 3 unidades
43803C3
Postes Cytecpro, paquete de 3 unidades
43804C3
Postes Cytecpro, paquete de 3 unidades
4390D10
Postes Cytecpro eco, paquete de 5 unidades
43901
Postes Cytecpro eco, paquete de 5 unidades
43902
Postes Cytecpro eco, paquete de 5 unidades
4390D16
Postes Cytecpro eco, paquete de 5 unidades
43903
Postes Cytecpro eco, paquete de 5 unidades
43904
Postes Cytecpro eco, paquete de 5 unidades
4390D10C3
Postes Cytecpro eco, paquete de 3 unidades
43901C3
Postes Cytecpro eco, paquete de 3 unidades
43902C3
Postes Cytecpro eco, paquete de 3 unidades
4390D16C3
Postes Cytecpro eco, paquete de 3 unidades
43903C3
Postes Cytecpro eco, paquete de 3 unidades
43904C3

Postes Cytecpro eco, paquete de 3 unidades
4480D11
Postes CONTECpro, paquete de 10 unidades
44801
Postes CONTECpro, paquete de 10 unidades
44802
Postes CONTECpro, paquete de 10 unidades
44803
Postes CONTECpro, paquete de 10 unidades
44804
Postes CONTECpro, paquete de 10 unidades
4480D11C5
Postes CONTECpro, paquete de 5 unidades
44801C5
Postes CONTECpro, paquete de 5 unidades
44802C5
Postes CONTECpro, paquete de 5 unidades
44803C5
Postes CONTECpro, paquete de 5 unidades
44804C5
Postes CONTECpro, paquete de 5 unidades
4480D11C3
Postes CONTECpro, paquete de 3 unidades
44801C3
Postes CONTECpro, paquete de 3 unidades
44802C3
Postes CONTECpro, paquete de 3 unidades
44803C3
Postes CONTECpro, paquete de 3 unidades
44804C3
Postes CONTECpro, paquete de 3 unidades
4490D11
Postes CONTECpro eco, paquete de 5 unidades
44901
Postes CONTECpro eco, paquete de 5 unidades
44902
Postes CONTECpro eco, paquete de 5 unidades
44903
Postes CONTECpro eco, paquete de 5 unidades
44904
Postes CONTECpro eco, paquete de 5 unidades
4490D11C3
Postes CONTECpro eco, paquete de 3 unidades
44901C3
Postes CONTECpro eco, paquete de 3 unidades
44902C3
Postes CONTECpro eco, paquete de 3 unidades
44903C3
Postes CONTECpro eco, paquete de 3 unidades
44904C3
Postes CONTECpro eco, paquete de 3 unidades

Sistema de postes radiculares de titanio Exatec

42311

Postes de titanio, paquetes de 10 unidades

42312

Postes de titanio, paquetes de 10 unidades

42313

Postes de titanio, paquetes de 10 unidades

42314

Postes de titanio, paquetes de 10 unidades

42311C5

Postes de titanio, paquetes de 5 unidades

42312C5

Postes de titanio, paquetes de 5 unidades

42313C5

Postes de titanio, paquetes de 5 unidades

42314C5

Postes de titanio, paquetes de 5 unidades

42311C3

Postes de titanio, paquetes de 3 unidades

42312C3

Postes de titanio, paquetes de 3 unidades

42313C3

Postes de titanio, paquetes de 3 unidades

42314C3

Postes de titanio, paquetes de 3 unidades

Exactec-S

45511

Postes de titanio, paquetes de 10 unidades

45512

Postes de titanio, paquetes de 10 unidades

45513

Postes de titanio, paquetes de 10 unidades

45514

Postes de titanio, paquetes de 10 unidades

45511C5

Postes de titanio, paquetes de 5 unidades

45512C5

Postes de titanio, paquetes de 5 unidades

45513C5

Postes de titanio, paquetes de 5 unidades

45514C5

Postes de titanio, paquetes de 5 unidades

45511C3

Postes de titanio, paquetes de 3 unidades

45512C3

Postes de titanio, paquetes de 3 unidades

45513C3

Postes de titanio, paquetes de 3 unidades

45514C3

Postes de titanio, paquetes de 3 unidades

Fresas de preformado Exaltec, Cytec, Contec

42100

Fresa piloto universal Exatec con punta de corte parcial

42010

Fresa de ensanchamiento con punta guía, compatible con Exatec, Cytec y Contec, y universal para todos los tamaños

43000

Fresa ensanchadora con punta de corte, universal para Exatec, Cytec y Contec, y universal para todos los tamaños

Exatec

42001

Fresa de calibración

42002

Fresa de calibración

42003

Fresa de calibración

42004

Fresa de calibración

42005

Fresa de calibración

Cytec

4300D10

Fresa de calibración Cytec

43001

Fresa de calibración Cytec

43002

Fresa de calibración Cytec

4300D16

Fresa de calibración Cytec

43003

Fresa de calibración Cytec

43004

Fresa de calibración Cytec

Contec

4400D11

Fresa de calibración Contec

44001

Fresa de calibración Contec

44002

Fresa de calibración Contec

44003

Fresa de calibración Contec

44004

Fresa de calibración Contec

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

los postes radiculares están indicados en aquellas situaciones clínicas donde el remanente dentario es insuficiente para el anclaje de una restauración periférica total, debiendo haber un mínimo de 2mm de remanente coronario.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

Set Standard: contiene 10 postes, 4 taladros de calibración, 2 taladros de apertura.

Postes: 4 tamaños de postes conteniendo cada uno: 1 bolsa de 2 blisters x 5 postes

Destornillador universal para enroscar al poste: 45522 por unidad

Taladros de calibración (43001, 43002, 43003, 43004) por unidad Ensanchador universal con

punta guía (42010) por unidad Ensanchador universal con punta cortante (43000) por unidad

Taladro de calibración (44001, 44002, 44003, 44004) por unidad Kit de ampliación universal,

1 taladro con punta guía 42010

1 taladro con punta de corte 43000 1 taladros de calibración 4400D1, 1 3 postes blancos

4460D1, 1

1 taladros de calibración 44001

5 postes blancos 44601

1 taladros de calibración 44002

5 postes blancos 44602

1 taladros de calibración 44003

5 postes blancos 44603

1 taladros de calibración 44004

2 postes blancos 44604

Set estándar Umstellung 44600-U contenido:

1 taladros de calibración 4400D1, 1 5 postes blancos 4460D 1, 1

Kit de prueba

1 taladro con punta guía 42010

1 taladro con punta de corte 43000 1 taladros de calibración 44002

3 postes blancos 44602

postes: envases conteniendo 1, 5 o 10 unidades

taladros y fresas: envases conteniendo 1 y 5 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

E. HAHNENKRATT GMBH

Lugar/es de elaboración:

Benzstrabe 19, 75203 Königsbach-Stein, Alemania

En nombre y representación de la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH , 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 15223-1:2016 EN 1641:2009 BS EN 62366:2015 ISO15223-1:2012 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 2. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1641:2009 BS EN 62366:2015 ISO15223-1:2012 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 3. EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2012 MDD 93/42/EEC 4. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 5. EN ISO 13485:2016 EN ISO14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 ISO15223-1:2012 6. EN ISO 14971:2012 7.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO na na 10993:2009 EN 1641:2009 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 7.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1641:2009 EN ISO 15223-1:2016 7.3 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1641:2009 7.6 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 8.1 EN ISO 13485:2016 EN 1641:2009 8.6 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1641:2009 ISO14971:2012	na	na

9. EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 ISO1797-1:1995		
9.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012		
12.7 EN ISO 13485:2016 ISO14971:2012		
13. EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN 1641:2009		

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, 26 agosto 2026



PEISAJOVICH Fabio Daniel
Responsable Legal
CUIL 23168232349
Firma y Sello

CANOURA
Nora
Amanda

Firmado digitalmente
por CANOURA Nora
Amanda
Fecha: 2026.08.26
19:18:51 -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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **FABIO DANIEL PEISAJOVICH** bajo el número PM **1559-33** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 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: 07.09.2026 15:46:17

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°: 1-0047-3110-006268-26-0



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494