Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 640-316#0001

Número de PM:

640-316

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Micromotor endodóntico y localizador de ápice

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):

DTE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Endo GT
Endo GT mini
Endo GT Pro
Ai-motor
MotoPex
Endo Matic
Endo Smart Pro
Smart A
812MT
Endo Radar Plus

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Endo Radar Pro
Endo Radar
Endo Space
E-COM
E-COM+
Endo Smart
Endo Smart +
Endo free
Endo Pace

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Puede utilizarse como motor de endodoncia para la preparación y el ensanchamiento de los conductos radiculares o como dispositivo para medir la longitud del conducto. El dispositivo permite realizar el ensanchamiento del conducto radicular mientras se monitoriza la posición de la punta de la lima en su interior.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad, con sus accesorios

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:
Information Industrial Park, Guilin
National High-Tech Zone, Guilin, 541004 Guangxi, P.R. China

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. , 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 Nº 9688/19.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 14971:2019 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 IEC 62366-1:2015 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015 EN 62304:2006/AC:2008 EN ISO 17664:2017 EN ISO 17665-1:2006" "IEC 80601-2-60:2012 EN ISO 14457:2017 EN ISO 3964:2016 + AMD 1:2018 EN 62471: 2008 ISO 7405:2018" 2 "EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1 Rev.4" 3 "EN ISO14971:2019 IEC 62366-1:2015" 4 "EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015	NA	NA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN 62304:2006/AC:2008" "IEC 80601-2-60:2012 EN ISO 14457:2017 EN ISO 3964:2016 + AMD 1:2018 EN 62471: 2008 ISO 7405:2018" 5 "EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 EN 62304:2006/AC:2008" "EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013" 6 "EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 17664:2017" 7 "ISTA 2A :2011 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013" EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 8 "EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1 Rev.4" 9 NA 10.1 "ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 IEC 80601-2-60:2012 EN ISO 14457:2017 EN ISO 3964:2016 + AMD 1:2018 EN 62471: 2008 ISO 7405:2018" 10.2 "EN ISO 14971:2019 ISTA 2A :2011 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013" 10.3 NA 10.4.1 "Directiva RoHS Ftalatos, tal como se definen en la Directiva (UE) 2018/2005 del Consejo, en su versión modificada PFOS (perfluorooctanosulfonatos), tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Consejo, en su versión modificada Tejidos de origen animal a los que se refiere la Directiva 722/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo Derivado de la sangre humana al que se refiere la sección 7.4 del anexo I de la Directiva 93/42/CEE, modificada por las Directivas 2007/47/CE y 2001/104/CE del Parlamento Europeo y del Consejo" 10.4.2 NA		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

10.4.3 "Ftalatos, conforme a lo dispuesto en la Directiva (UE) 2018/2005 del Consejo, en su versión modificada PFOS (perfluorooctanosulfonatos), conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Consejo, en su versión modificada" 10.4.4 NA 10.4.5 NA 10.5 "ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 IEC 80601-2-60:2012 EN ISO 14457:2017 EN ISO 3964:2016 + AMD 1:2018 EN 62471: 2008 ISO 7405:2018" 10.6 "ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 IEC 80601-2-60:2012 EN ISO 14457:2017 EN ISO 3964:2016 + AMD 1:2018 EN 62471: 2008 ISO 7405:2018" 11.1 "EN ISO 15223:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN ISO 14971:2019" 11.2 "EN ISO 15223:2016 EN 1041:2008 Limpieza/desinfección, esterilización" 11.3 NA 11.4 NA 11.5 NA 11.6 NA 11.7 NA 11.8 NA 12.1 NA 12.2 NA 13.1 NA 13.2 NA 13.3 NA		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

14.1 "El dispositivo está diseñado para utilizarse con piezas de mano dentales de tipo 2 o tipo 3," "conforme a la norma ISO 3964:2016. IEC 80601-2-60:2012" 14.2 "EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015 EN 62304:2006/AC:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 IEC 80601-2-60:2012 EN ISO 14457:2017 EN ISO 3964:2016 + AMD 1:2018 EN 62471: 2008 ISO 7405:2018" 14.3 "EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 IEC 80601-2-60:2012" 14.4 "EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 IEC 80601-2-60:2012" 14.5 "EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020" 14.6 "El dispositivo está diseñado para utilizarse con piezas de mano dentales de tipo ISO-E." IEC 80601-2-60:2012 14.7 "EN ISO 17664:2017 EN ISO 17665-1:2006 IEC 62366-1:2015 ROHS directiva" 15.1 NA 15.2 NA 16.1 NA 16.2 NA 16.3 NA 16.4 NA 17.1 "EN 62304:2006/AC:2008 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

IEC 80601-2-60:2012" 17.2 EN 62304:2006/AC:2008 "EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN ISO14971:2019 IEC 80601-2-60:2012" 17.3 NA 17.4 NA 18.1 "EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 IEC 80601-2-60:2012" 18.2 NA 18.3 "Si el voltaje de la conexión eléctrica es incorrecto, aparecerá un aviso en la interfaz de usuario: Error 02: Error de voltaje de entrada; por favor, revise el adaptador de corriente." 18.4 NA 18.5 "EN 60601-1-2:2015 EN ISO 15223-1:2016" EN 1041:2008+A1:2013 18.6 "EN 60601-1-2:2015 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013" 18.7 "EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 IEC 80601-2-60:2012" 18.8 "EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN 62304:2006/AC:2008 IEC 80601-2-60:2012" 19.1 NA 19.2 NA 19.3 NA 19.4 NA 20.1 "EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN 62304:2006/AC:2008 IEC 80601-2-60:2012" 20.2 "EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN ISO 15223-1:2016		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN 1041:2008+A1:2013 EN 62304:2006/AC:2008 EN ISO 14971:2019 IEC 80601-2-60:2012" 20.3 "EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN 62304:2006/AC:2008 EN ISO 14971:2019 IEC 80601-2-60:2012" 20.4 "EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN 62304:2006/AC:2008 EN ISO 14971:2019 IEC 80601-2-60:2012" 20.5 "EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN 62304:2006/AC:2008 EN ISO 14971:2019" IEC 80601-2-60:2012 20.6 "EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN 62304:2006/AC:2008 IEC 80601-2-60:2012" 21.1 "EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN 62304:2006/AC:2008 IEC 80601-2-60:2012" 21.2 "EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013" "EN 62304:2006/AC:2008 EN ISO 14971:2019 IEC 80601-2-60:2012" 21.3 "EN ISO 14971:2019 EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN 62304:2006/AC:2008 IEC62366-1:2015		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

IEC 80601-2-60:2012" 22.1 "El dispositivo debe ser utilizado por profesionales." 22.2 "El dispositivo debe ser utilizado por profesionales." 22.3 "El dispositivo debe ser utilizado por profesionales." 23.1 a- "EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 62366-1:2015 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015" b- "EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015" c- "Las etiquetas figuran en el propio dispositivo médico, así como en" "el envase primario, el envase intermedio y el embalaje exterior, respectivamente. Parte de la información puede leerse mediante tecnología RFID, como por ejemplo el UDI." d- "EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015 Las instrucciones de uso (IFU) impresas se suministrarán como documentación adjunta." e- "Las instrucciones de uso (IFU) impresas se suministrarán como documentación adjunta para cada dispositivo." f- "Se proporcionarán instrucciones de uso (IFU) impresas como documentación adjunta para cada dispositivo." g- "EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019 Los riesgos residuales se han indicado en las instrucciones de uso (IFU)		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

en forma de limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias." h- "EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014" 23.2 a- "EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019 Los riesgos residuales se han indicado en las instrucciones de uso (IFU) en forma de limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias." b- "EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014" c- "EN ISO 15223:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014" d- "EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016" e- NA f- NA g- "EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014" h/i- "La fecha de fabricación forma parte del número de serie. La vida útil se indica en la sección 10 de las instrucciones de uso (IFU)." j- "La fecha de fabricación forma parte del número de serie." k- "EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014" l- "El dispositivo se suministra no estéril." m- "EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019 Los riesgos residuales se han indicado en las instrucciones de uso por incluidas como limitaciones,		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

contraindicaciones, precauciones o advertencias." n- "El dispositivo no está diseñado para un solo uso. Es reutilizable." o- "El método de reesterilización, esterilización parámetros, tiempos de esterilización propuestos se proporcionan en las instrucciones de uso. EN ISO 17665-1:2006EN ISO 15883-1:2009+A1:2014/ ISO 15883-1: 2006+A1:2014 EN ISO 15883-2:2009/ ISO 15883- 2: 2006 ISO 15883-5: 2019" p- NA q- "EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 El símbolo “MD” se proporciona en las instrucciones de uso. y etiquetas." r- NA s- NA 23.3 a- "EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019" b- NA c- "Los requisitos para la reesterilización —método, parámetros y tiempos— se indican en las instrucciones de uso (IFU). EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN ISO 17665-1:2006 EN ISO 15883-1:2009+A1:2014 / ISO 15883-1:2006+A1:2014 EN ISO 15883-2:2009 / ISO 15883-2:2006 ISO 15883-5:2019" d- "EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016" e- "EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016" f- NA g- NA h- "EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016" i/j- El dispositivo no es implantable. 23.4 a- "EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014" b- "EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016" c- "EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019" d- "EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019 MEDDEVE 2.7/1 version 4" e- "EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019 MEDDEVE 2.7/1 version 4" f- "EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016" g- "EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019 MEDDEVE 2.7/1 version 4" h- "El software está integrado en el sistema. La información sobre la instalación y el funcionamiento se proporciona en las instrucciones de uso (IFU). La información sobre el uso combinado se proporciona en las instrucciones de uso (IFU)." i- "EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019 MEDDEVE 2.7/1 version 4" j- "Los requisitos de rendimiento, los requisitos de funcionamiento, los requisitos de almacenamiento, etc., se han incluido en las instrucciones de uso (IFU). EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015"		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

k- "Los requisitos para la limpieza y la esterilización se han incluido en las instrucciones de uso (IFU), conforme a la norma EN 1041:2008+A1:2013. EN ISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015" l- NA m- "Los requisitos para la reesterilización —método, parámetros y tiempos— se indican en las instrucciones de uso (IFU). EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014" n- "Los requisitos para la reesterilización —método, parámetros y tiempos— se indican en las instrucciones de uso (IFU). EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014" o- EN 1041:2008+A1:2013 p- NA q- "El dispositivo está diseñado para utilizarse con piezas de mano dentales de tipo ISO-E EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 IEC 80601-2-60:2012" r- NA s- "La información relativa a advertencias, precauciones, contraindicaciones y resolución de problemas se encuentra en las instrucciones de uso (IFU) y en el etiquetado. EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015 EN 62366-1:2015 El sistema no contiene sustancias clasificadas como CMR (carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción) ni sustancias que actúen como disruptores endocrinos, ni		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

tampoco componentes que puedan provocar sensibilización o una reacción alérgica en el paciente o el usuario." "Asimismo, el sistema no contiene sustancias derivadas de origen humano o animal. El sistema tampoco contiene medicamentos." t- "El dispositivo no está compuesto por sustancias ni por combinaciones de sustancias." u- NA v- "EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015" w- NA x- "El dispositivo no está sujeto al MDR conforme al artículo 1, apartado 2." y- "EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015" z- "El aviso y la información de contacto se han proporcionado en las instrucciones de uso (IFU)." aa NA ab "EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223:2016 EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014" "EN 60601-1-2:2015 EN 62304:2006/AC:2008 El sistema no puede conectarse a redes de TI."		

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 noviembre 2026

Firmado digitalmente por: CALAMANTE Horacio Ramon
Fecha y hora: 05.11.2026 11:21:58

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: BOVERI Ana Paula
Fecha y hora: 05.11.2026 11:21:24

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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.** bajo el número PM **640-316**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 noviembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

anmat
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 10:58:30

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°: 1-0047-3110-008631-26-6

DE LA SERNA Laura

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-