



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 420-28#0002**

En nombre y representación de la firma Muntal S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 420-28

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Instrumental rotatorio endodóntico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-662 Instrumentos manuales dentales para endodoncia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ITENA CLINICAL

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Estos instrumentales se utilizan para ensanchar el acceso endodóntico a la primera parte recta de los conductos generalmente con el propósito de lograr ingreso directo al canal radicular ya sea para su tratamiento de conducto como para su ensanchamiento y preparación para la inserción de un perno endodóntico

Modelos: DENTOCCLIC F-P 075 driver reamer 0.75 mm 1 ranura // DENTOCCLIC FP-090 driver reamer 0.90 mm 2 ranuras // DENTOCCLIC FP-095 driver reamer 0.95 mm 3 ranuras // DENTOCCLIC FP-105 driver reamer 1.05 mm 4 ranuras // DENTOCCLIC FPASSORT driver reamers surtidos // DENTOCCLIC DFV4-010 reamer 1 mm // DENTOCCLIC DFA4-012 reamer cilindro/cónico 1.2 mm blanco // DENTOCCLIC DFJ4-095 reamer cilindro/cónico 1.3 mm amarillo // DENTOCCLIC DFR4-115 reamer cilindro/cónico 1.4 mm rojo // DENTOCCLIC DFB4-135 reamer cilindro/cónico 1.5 mm azul // DENTOCCLIC DFV4-155 reamer cilindro/cónico 1.6 mm verde // DENTOCCLIC DFN4-175 reamer cilindro/cónico 1.7 mm negro // DENTOCCLIC CF4-01 reamer cónico n° 1 blanco // DENTOCCLIC CF4-02 reamer cónico n° 2 rojo // DENTOCCLIC CF4-MIX

reamer cónicos mix // DENTOCLIC FPFA-1.2 reamer 1.2 mm blanco // DENTOCLIC FPFJ-1.3 reamer 1.3 mm amarillo // DENTOCLIC FPFR-1.4 reamer 1.4 mm rojo // DENTOCLIC PPFB-1.5 reamer 1.5 mm azul // DENTOCLIC PPFV-1.6 reamer 1.6 mm verde // DENTOCLIC PPFN-1.7 reamer 1.7 mm negro // DENTOCLIC FL1-28 fresa Largo 28 mm 0.7 mm // DENTOCLIC FL2-28 fresa Largo 28 mm 0.9 mm // DENTOCLIC FL3-28 fresa Largo 28 mm 1.1 mm // DENTOCLIC FL4-28 fresa Largo 28 mm 1.3 mm // DENTOCLIC FL5-28 fresa Largo 28 mm 1.5 mm // DENTOCLIC FL6-28 fresa Largo 28 mm 1.7 mm // DENTOCLIC FLASSORT-28 fresas Largo 28 mm surtidos // DENTOCLIC FL1-32 fresas Largo 32 mm 0.7 mm 1 ranura // DENTOCLIC FL2-32 fresas Largo 32 mm 0.9 mm 2 ranuras // DENTOCLIC FL3-32 fresas Largo 32 mm 1.1 mm 3 ranuras // DENTOCLIC FL4-32 fresas Largo 32 mm 1.3 mm 4 ranuras // DENTOCLIC FL5-32 fresas Largo 32 mm 1.5 mm 5 ranuras // DENTOCLIC FL6-32 fresas Largo 32 mm 1.7 mm 6 ranuras // DENTOCLIC FLASSORT-32 fresas Largo 28 mm surtidos // DENTOCLIC FG1-28 fresas Gates 28 mm 0.5 mm 1 ranura // DENTOCLIC FG2-28 fresas Gates 28 mm 0.7 mm 2 ranuras // DENTOCLIC FG3-28 fresas Gates 28 mm 0.9 mm 3 ranuras // DENTOCLIC FG4-28 fresas Gates 28 mm 1.1 mm 4 ranuras // DENTOCLIC FG5-28 fresas Gates 28 mm 1.3 mm 5 ranuras // DENTOCLIC FG6-28 fresas Gates 28 mm 1.5 mm 6 ranuras // DENTOCLIC FGASSORT-28 fresas Gates 28 mm surtidos // DENTOCLIC FG1-32 fresas Gates 32 mm 0.5 mm 1 ranura // DENTOCLIC FG2-32 fresas Gates 32 mm 0.7 mm 2 ranuras // DENTOCLIC FG3-32 fresas Gates 0.9 mm 3 ranuras // DENTOCLIC FG4-32 fresas Gates 32 mm 1.1 mm 4 ranuras // DENTOCLIC FG5-32 fresas Gates 32 mm 1.3 mm 5 ranuras // DENTOCLIC FG6-32 fresas Gates 32 mm 1.5 mm 6 ranuras // DENTOCLIC FGASSORT-32 fresas Gates 32 mm surtidos

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: 3 unidades // 4 unidades // 6 unidades

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Hasta 30°C

Nombre del fabricante: ITENA CLINICAL

Lugar de elaboración: Itena Clinical Central Parc Bat B, 97 Allée de la Louve 93420 Villepinte, Francia

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la

documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Muntal S.A. bajo el número PM 420-28, siendo su vigencia hasta el 21 mayo de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 78321

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-003812-26-1