



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3028-15#0001

En nombre y representación de la firma BADER IBEROAMERICA S.R.L. , 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: 3028-15

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumental para endodoncia

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): UNICO, SHENZHEN

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Tratamiento, preparación y obturación del canal radicular durante los tratamientos de endodoncia.

Modelos: ~ ~ Limas rotatorias~ ~ Uni-Elves: 17/.12, 17 mm. 13/.02, 17/.04, 20/.04, 20/.06, 21/.06, 25/.04, 25/.06, 30/.04, 30/.06, 35/.04, 35/.06, 40/.04, 40/.06, 45/.04, 45/.06, 50/.04, 50/.06; 21 mm, 25 mm, 31 mm. ~ Uni-One: 20/.07; 19 mm. 16/.02, 20/.04, 20/.06, 25/.04, 25/.06, 30/.04, 30/.06, 35/.04, 35/.06, 40/.04, 40/.06, 45/.04, 45/.06, 50/.04, 50/.06; 21 mm, 25 mm, 31 mm. ~ Uni-Flex: 17/.08; 19 mm. 15/.03, 20/.04, 20/.06, 25/.04, 25/.06, 30/.04, 30/.06, 35/.04, 35/.06, 40/.04, 40/.06, 45/.04, 45/.06, 50/.04, 50/.06; 21 mm, 25 mm, 31 mm. ~ Uni-Flex Blue: 17/.08; 19 mm. 15/.03, 20/.04, 20/.06, 25/.04, 25/.06, 30/.04, 30/.06, 35/.04, 35/.06, 40/.04, 40/.06, 45/.04, 45/.06, 50/.04, 50/.06; 21 mm, 25 mm, 31 mm. ~ Unitaper Gold: 19/.04(SX); 19 mm. 18/.02(S1), 20/.04(S2), 20/.07(F1), 25/.08(F2), 30/.09(F3), 40/.06(F4), 50/.05(F5), 21/.06, 25/.07, 40/.08; 21 mm, 25 mm, 31 mm. ~ Unitaper Blue: 19/.04(SX); 19 mm. 18/.02(S1), 20/.04(S2), 20/.07(F1), 25/.08(F2), 30/.09(F3), 40/.06(F4), 50/.05(F5); 21 mm, 25 mm, 31 mm. ~ Unitaper: 19/.04(SX); 19 mm.

18/.02(S1), 20/.04(S2), 20/.07(F1), 25/.08(F2), 30/.09(F3), 40/.06(F4), 50/.05(F5); 21 mm, 25 mm, 31 mm. ~ Uni-RT: 30/.09(D1); 16 mm. 25/.08(D2); 18 mm. 20/.07(D3); 22 mm. ~ Uni-RT GOLD: 30/.09(D1); 16 mm. 25/.08(D2); 18 mm. 20/.07(D3); 22 mm. ~ Uni-Next: 17/.04(X1), 25/.06(X2), 30/.07(X3), 40/.06(X4), 50/.06(X5), 20/.07, 25/.07, 35/.06, 45/.05; 21 mm, 25 mm, 31 mm. ~ Uni-Next GOLD: 17/.04(X1), 25/.06(X2), 30/.07(X3), 40/.06(X4), 50/.06(X5); 21 mm, 25 mm, 31 mm. ~ Uni-Path: 16/.02; 21 mm, 25 mm, 31 mm. ~ Uni-Wave Gold: 20/.07, 25/.07, 35/.06, 45/.05; 21 mm, 25 mm, 31 mm. ~ Uni-Reci BLUE: 25/.08(R25), 40/.06(R40), 50/.05(R50); 21 mm, 25 mm, 31 mm. ~ Uni-Reci Silver: 25/.08(R25), 40/.06(R40), 50/.05(R50); 21 mm, 25 mm, 31 mm. ~ Uni-Reci GOLD: 25/.08(R25), 40/.06(R40), 50/.05(R50); 21 mm, 25 mm, 31 mm. ~ Uni-Path Wave: 15/.02; 21 mm, 25 mm, 31 mm. ~ Uni-ST: 25/.04(S1), 25/.06(S2); 21 mm, 25 mm, 31 mm. ~ Uni-Vex Blue: 15/.04, 15/.06, 20/.04, 20/.06, 25/.04, 25/.06, 30/.04, 30/.06, 35/.04, 35/.06, 40/.04, 40/.06, 45/.04, 45/.06, 50/.04, 50/.06; 21 mm, 25 mm, 31 mm. ~ Gates: #01, #02, #03, #04, #05, #06; 28 mm, 32 mm. ~ Largo: #01, #02, #03, #04, #05, #06; 28 mm, 32 mm. ~ ~ Limas manuales ~ ~ Limas D (limas manuales de acero inoxidable): #8, #10, #12, #15; 21 mm, 25 mm. ~ Limas K (limas manuales de acero inoxidable): #06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80, #90, #100, #110, #120, #130, #140; 21 mm, 25 mm, 28 mm, 31 mm. ~ Limas H (limas manuales de acero inoxidable): #06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80, #90, #100, #110, #120, #130, #140; 21 mm, 25 mm, 28 mm, 31 mm. ~ Escariadores (limas manuales de acero inoxidable): #06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80, #90, #100, #110, #120, #130, #140; 21 mm, 25 mm, 28 mm, 31 mm. ~ Condensadores (limas manuales de acero inoxidable): #15, #20, #25, #30, #35, #40; 21 mm, 25 mm, 28 mm, 31 mm. ~ Espaciadores (limas manuales de acero inoxidable): #15, #20, #25, #30, #35, #40; 21 mm, 25 mm, 28 mm, 31 mm. ~ K-Flex (limas manuales de acero inoxidable): #15, #20, #25, #30, #35, #40; 21 mm, 25 mm, 28 mm, 31 mm. ~ Limas C (limas manuales de acero inoxidable): #06, #08, #10, #15, #20; 18 mm, 21 mm, 25 mm. ~ Limas K (limas manuales de níquel-titanio): #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80; 21 mm, 25 mm, 28 mm, 31 mm. ~ Limas H (limas manuales de níquel-titanio): #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80; 21 mm, 25 mm, 28 mm, 31 mm. ~ Escariadores (limas manuales de níquel-titanio): #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80; 21 mm, 25 mm, 28 mm, 31 mm. ~ Condensadores (limas manuales de níquel-titanio): #15, #20, #25, #30, #35, #40; 21 mm, 25 mm, 28 mm, 31 mm. ~ Espaciadores (limas manuales de níquel-titanio): #15, #20, #25, #30, #35, #40; 21 mm, 25 mm, 28 mm, 31 mm. ~ Tiranervios: #00, #01, #02, #03, #04, #05, #06; 21 mm, 25 mm, 28 mm. ~ Unitaper (limas manuales de níquel-titanio): #SX; 19 mm. #S1, #S2, #F1, #F2, #F3, #F4, #F5; 21 mm, 25 mm, 31 mm. ~ Limas U: #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40; 33 mm. ~ Léntulos: 25, 30, 35, 40; 21 mm, 25 mm, 29 mm. ~ Condensadores HD: #35(35/70), #40(40/80), #50(50/100), #60(60/120); 110 mm, 125 mm. ~ Raspador RT: De un solo extremo: 0,3S, 0,5S, 0,7S, 0,3L, 0,5L, 0,7L. De doble extremo: 0,3S, 0,5S, 0,7S, 0,3L, 0,5L, 0,7L ~ Micro Shaper: H Shaper (17 mm): 008 03, 010 03, 015 02, 020 02, 025 02, 030 02, 035 02, 040 02. ~ K Shaper (17 mm): 008 03, 010 03, 015 02, 020 02, 025 02, 030 02, 035 02, 040 02. ~ K Shaper (7 mm): 010 04, 010 06, 015 04. ~ F Shaper (17 mm): 015 05, 020 05, 025 05, 030 05.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No aplica.

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Envase con 1, 2, 5, 10, 25, 50, 100, 200, 250, 300, 500 y 1000 unidades.

Método de esterilización: No aplica.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No aplica.

Nombre del fabricante: Shenzhen Feihuan Medical Instruments Co., Ltd

Lugar de elaboración: 1305 Wensheng Center Wenjin Plaza, East Wenjin Road, Luohu District 518020 Shenzhen, CHINA

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

Firma 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 BADER IBEROAMERICA S.R.L. bajo el número PM 3028-15, siendo su vigencia hasta el 15 agosto 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° Identificador Trámite: 80537

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006095-26-2