



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3028-16#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: 3028-16

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Fresas dentales de carburo de tungsteno y de diamante.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-521 Fresas, dentales.

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: Reducir, modificar y pulir piezas dentales y restauraciones.

Modelos: ~ ~ Fresas de carburo de tungsteno ~ ~ Redondas - FG1: FG1-FG-1/4, #005; FG1-FG-1/2, #006; FG1-FG-1, #008; FG1-FG-2, #010; FG1-FG-3, #012; FG1-FG-4, #014; FG1-FG-5, #016; FG1-FG-6, #018; FG1-FG-7, #021; FG1-FG-8, #023; FG1-RA-1/2, #006; FG1-RA-1, #008; FG1-RA-2, #010; FG1-RA-3, #012; FG1-RA-4, #014; FG1-RA-5, #016; FG1-RA-6, #018; FG1-RA-7, #021; FG1-RA-8, #023; FG1-HP-1, #008; FG1-HP-2, #010; FG1-HP-3, #012; FG1-HP-4, #014; FG1-HP-5, #016; FG1-HP-6, #018; FG1-HP-7, #021; FG1-HP-8, #023. ~ Cono invertido - FG2: FG2-FG-331/2, #006; FG2-FG-34, #008; FG2-FG-35, #010; FG2-FG-36, #012; FG2-FG-37, #014; FG2-FG-38, #016; FG2-FG-39, #018; FG2-FG-40, #021; FG2-FG-41, #023; FG2-RA-331/2, #006; FG2-RA-34, #008; FG2-RA-35, #010; FG2-RA-36, #012; FG2-RA-37, #014; FG2-RA-38, #016; FG2-RA-39, #018; FG2-RA-40, #021; FG2-RA-41, #023; FG2-HP-34, #008; FG2-HP-35, #010; FG2-HP-36, #012; FG2-HP-37, #014; FG2-HP-38, #016; FG2-HP-39, #018; FG2-HP-40, #021; FG2-HP-41, #023. ~ Pera - FG11: FG11-FG-329, #006; FG11-FG-330, #008; FG11-FG-

330L, #008; FG11-FG-331, #010; FG11-FG-331L, #010; FG11-FG-332, #012; FG11-FG-332L, #012; FG11-FG-333L, #014; FG11-RA-329, #006; FG11-RA-330, #008; FG11-RA-330L, #008; FG11-RA-331, #010; FG11-RA-331L, #010; FG11-RA-332, #012; FG11-RA-332L, #012; FG11-RA-333L, #014; FG11-HP-329, #006; FG11-HP-330, #008; FG11-HP-330L, #008; FG11-HP-331, #010; FG11-HP-331L, #010; FG11-HP-332, #012; FG11-HP-332L, #012; FG11-HP-333L, #014. ~ Pera – FG11R: FG11R-FG-245, #010; FG11R-FG-246, #012; FG11R-FG-256, #009; FG11R-RA-245, #010; FG11R-RA-246, #012; FG11R-RA-256, #009; FG11R-HP-245, #010; FG11R-HP-246, #012; FG11R-HP-256, #009. ~ Cilindro – FG21: FG21-FG-56, #008; FG21-FG-56L, #008; FG21-FG-57, #010; FG21-FG-57L, #010; FG21-FG-58, #012; FG21-FG-58L, #012; FG21-FG-59, #014; FG21-FG-59L, #014; FG21-RA-56, #008; FG21-RA-56L, #008; FG21-RA-57, #010; FG21-RA-57L, #010; FG21-RA-58, #012; FG21-RA-58L, #012; FG21-RA-59, #014; FG21-RA-59L, #014; FG21-HP-56, #008; FG21-HP-56L, #008; FG21-HP-57, #010; FG21-HP-57L, #010; FG21-HP-58, #012; FG21-HP-58L, #012; FG21-HP-59, #014; FG21-HP-59L, #014. ~ Cilindro de extremo redondeado - FG21R: FG21R-FG-1156, #008; FG21R-FG-1157, #010; FG21R-FG-1158, #012; FG21R-RA-1156, #008; FG21R-RA-1157, #010; FG21R-RA-1158, #012; FG21R-HP-1156, #008; FG21R-HP-1157, #010; FG21R-HP-1158, #012. ~ Cónica - FG23: FG23-FG-169, #009; FG23-FG-169L, #009; FG23-FG-170, #010; FG23-FG-170L, #010; FG23-FG-171, #012; FG23-FG-171L, #012; FG23-RA-169, #009; FG23-RA-169L, #009; FG23-RA-170, #010; FG23-RA-170L, #010; FG23-RA-171, #012; FG23-RA-171L, #012; FG23-HP-169, #009; FG23-HP-169L, #009; FG23-HP-170, #010; FG23-HP-170L, #010; FG23-HP-171, #012; FG23-HP-171L, #012. ~ Cónica de extremo redondeado - FG23R: FG23R-FG-1169, #009; FG23R-FG-1169L, #009; FG23R-FG-1170, #010; FG23R-FG-1170L, #010; FG23R-FG-1171, #012; FG23R-FG-1171L, #012; FG23R-RA-1169, #009; FG23R-RA-1169L, #009; FG23R-RA-1170, #010; FG23R-RA-1170L, #010; FG23R-RA-1171, #012; FG23R-RA-1171L, #012; FG23R-HP-1169, #009; FG23R-HP-1169L, #009; FG23R-HP-1170, #010; FG23R-HP-1170L, #010; FG23R-HP-1171, #012; FG23R-HP-1171L, #012. ~ Cilindro de corte cruzado - FG31: FG31-FG-556, #008; FG31-FG-556L, #008; FG31-FG-557, #010; FG31-FG-557L, #010; FG31-FG-558, #012; FG31-FG-558L, #012; FG31-FG-559, #014; FG31-FG-559L, #014; FG31-FG-560, #016; FG31-FG-562, #021; FG31-RA-557, #010; FG31-RA-558, #012; FG31-RA-558L, #012; FG31-RA-559, #014; FG31-RA-559L, #014; FG31-RA-560, #016; FG31-RA-562, #021; FG31-HP-557, #010; FG31-HP-558, #012; FG31-HP-558L, #012; FG31-HP-559, #014; FG31-HP-559L, #014; FG31-HP-560, #016; FG31-HP-562, #021. ~ Cilindro de corte cruzado de extremo redondeado - FG31R: FG31R-FG-1556, #008; FG31R-FG-1557, #010; FG31R-FG-1558, #012; FG31R-RA-1557, #010; FG31R-RA-1558, #012; FG31R-HP-1556, #008; FG31R-HP-1557, #010; FG31R-HP-1558, #012. ~ Cónica de corte cruzado de extremo redondeado - FG33: FG33-FG-699, #009; FG33-FG-699L, #009; FG33-FG-700, #010; FG33-FG-700L, #010; FG33-FG-701, #012; FG33-FG-701L, #012; FG33-FG-702, #016; FG33-FG-702L, #016; FG33-FG-703, #021; FG33-RA-699, #009; FG33-RA-699L, #009; FG33-RA-700, #010; FG33-RA-700L, #010; FG33-RA-701, #012; FG33-RA-701L, #012; FG33-RA-702, #016; FG33-RA-702L, #016; FG33-RA-703, #021; FG33-HP-699, #009; FG33-HP-699L, #009; FG33-HP-700, #010; FG33-HP-701, #012; FG33-HP-701L, #012; FG33-HP-702, #016; FG33-HP-702L, #016; FG33-HP-703, #021; FG33-HP-703L, #021. ~ ~ Fresas de diamante ~ ~ Tipo bola redonda: BR-48F, 001/006; BR-49F, 001/007; BR-50F, 001/008; BR-49, 001/008; BR-S49, 001/008; BR-45F, 001/009; BR-49C, 001/009; BR-50, 001/009; BR-S50, 001/009; BR-45, 001/010; BR-S45, 001/010; BR-49VC, 001/010; MI-45F, 001/010; BR-50C, 001/010; BR-45C, 001/011; BR-46F, 001/011; BR-50VC, 001/011; BR-46, 001/012; BR-S46, 001/012; BR-45VC, 001/012; BR-46C, 001/013; BR-41F, 001/013; BR-41, 001/014; BR-S41, 001/014; BR-46VC, 001/014; BR-40EF, 001/014; BR-41C, 001/015; BR-40F, 001/015; BR-40, 001/016; BR-S40, 001/016; BR-41VC, 001/016; BR-40C, 001/017; BR-31F, 001/017; BR-31, 001/018; BR-S31, 001/018; BR-L31, 001/018; BR-40VC, 001/018; BR-31C, 001/019; BR-29F, 001/020; BR-31VC, 001/020; BR-29, 001/021; BR-S29, 001/021; BR-29C, 001/022; BR-30F, 001/022; BR-29VC, 001/023; BR-30, 001/023; BR-S30, 001/023; BR-30C, 001/024; BR-30VC, 001/025. ~ Tipo bola

con collar: BC-44, 002/010; BC-S44, 002/010; BC-43, 002/012; BC-S43, 002/012; BC-42, 002/014; BC-S42, 002/014; BC-42VC, 002/016; BC-32, 002/016; BC-31, 002/018. ~ Cono invertido simple: SI-45, 010/010; SI-S45, 010/010; SI-45C, 010/011; SI-46, 010/012; SI-S46, 010/012; SI-46C, 010/013; SI-46VC, 010/014; SI-47, 010/014; SI-47C, 010/015; SI-47VC, 010/016; SI-48, 010/016; SI-S48, 010/016; SI-48VC, 010/018; SI-49, 010/018; SI-49C, 010/019; SI-49VC, 010/020; SI-50, 010/023. ~ Cono invertido doble: DI-41, 019/010; DI-S41, 019/010; DI-SS41, 019/010; DI-42, 019/014; DI-S42, 019/014. ~ Rueda de borde redondeado: WR-31F, 304/016; WR-S31F, 304/016; WF-30, 041/024; WR-12, 068/040; WR-12C, 068/041; WR-12VC, 068/042; WR-11, 068/042; WR-13, 068/042; WR-13C, 068/043; WR-18, 068/043; WR-11VC, 068/044; WR-13VC, 068/044; WR-19, 903/044; WR-19C, 903/045. ~ Cilindro de extremo plano: MI-62F, 108/009; SF-32, 107/009; SF-S32, 107/009; SF-41, 109/010; SF-S41, 109/010; SF-41C, 109/011; SF-31, 109/013; SF-S31, 109/013; SF-31C, 109/014; SF-42, 109/014; SF-42C, 109/015; SF-43, 109/016; SF-43C, 109/017; SF-21, 110/014; SF-15, 110/016; SF-11, 111/012; SF-S11, 111/012; SF-11C, 111/013; SF-12, 111/014; SF-S12, 111/014; SF-L12, 111/014; SF-12C, 111/015; SF-13, 111/016; SF-13C, 111/017. ~ Cónica de extremo plano: TF-41, 169/011; TF-S41, 169/011; TF-42, 170/012; TF-43, 170/014; TF-31, 170/016; TF-S31, 170/016; TF-SS31, 170/016; TF-31C, 170/017; TF-31VC, 170/018; TF-45F, 170/024; TF-45C, 170/025; TF-23, 170/018; TF-S23, 170/018; TF-22, 170/021; TF-S22, 170/021; TF-22VC, 170/023; TF-20, 171/014; TF-S20, 171/014; TF-20C, 171/015; TF-20VC, 171/016; TF-21EF, 171/014; TF-21F, 171/015; TF-21, 171/016; TF-S21, 171/016; TF-21C, 171/017; TF-21VC, 171/018; TF-18, 172/012; TF-18C, 172/013; TF-19, 172/014; TF-19C, 172/015; TF-19VC, 172/016; TF-14, 172/023; TF-14C, 172/024; TF-10, 173/012; TF-10VC, 173/014; TF-11EF, 173/012; TF-11F, 173/013; TF-11, 173/014; TF-11C, 173/015; TF-11VC, 173/016; TF-12EF, 173/014; TF-12F, 173/015; TF-12, 173/016; TF-S12, 173/016; TF-12C, 173/017; TF-12VC, 173/018; TF-13EF, 173/016; TF-13F, 173/017; TF-13, 173/018; TF-13C, 173/019; TF-13VC, 173/020. ~ Cilindro de extremo redondeado: MI-61F, 138/007; SR-15EF, 140/010; SR-15, 140/012; SR-18F, 140/011; SR-18, 140/012; SR-18C, 140/013; SR-19F, 140/013; SR-19, 140/014; SR-19C, 140/015; SR-10, 141/010; SR-11EF, 141/010; SR-11F, 141/011; SR-11, 141/012; SR-12EF, 141/012; SR-12F, 141/013; SR-11C, 141/013; SR-11VC, 141/014; SR-12, 141/014; SR-13EF, 141/014; SR-12C, 141/015; SR-13F, 141/015; SR-12VC, 141/016; SR-13, 141/016; SR-13C, 141/017; SR-14F, 141/017; SR-13VC, 141/018; SR-14C, 141/019. ~ Cónica de extremo redondeado: TR-20, 197/014; TR-S20, 197/014; TR-21EF, 197/014; TR-21F, 197/015; TR-20VC, 197/016; TR-21, 197/016; TR-S21, 197/016; TR-SS21, 197/016; TR-21C, 197/017; TR-21VC, 197/018; TR-24, 197/018; TR-62C, 197/018; TR-24C, 197/019; TR-31C, 198/025; TR-22, 198/012; TR-S22, 198/012; TR-S27, 198/013; TR-23, 198/014; TR-S23, 198/014; TR-33C, 198/015; TR-30C, 198/017; TR-S29, 198/014; TR-13EF, 198/015; TR-26EF, 199/016; TR-13F, 198/017; TR-26F, 199/017; TR-13, 198/018; TR-S13, 198/018; TR-26, 199/018; TR-13C, 198/019; TR-26C, 199/019; TR-13VC, 198/020; TR-S14EF, 198/020; TR-26VC, 199/020; TR-14, 198/022; TR-S14, 198/022; TR-14C, 198/023; TR-14VC, 198/024; TR-10, 199/013; TR-12EF, 199/014; TR-25EF, 199/014; TR-11EF, 199/014; TR-12F, 199/015; TR-25F, 199/015; TR-11F, 199/015; TR-11, 199/016; TR-S11, 199/016; TR-12, 199/016; TR-S12, 199/016; TR-25, 199/016; TR-11C, 199/017; TR-12C, 199/017; TR-25C, 199/017; TR-12VC, 199/018; TR-11VC, 199/018; TR-15F, 200/021; TR-15, 200/022; TR-15C, 200/023; TR-19, 200/024; TR-15VC, 200/024; TR-19C, 200/025; TR-19VC, 200/026; CR-12F, 196/015; CR-21F, 197/012; CR-11F, 196/018; CR-22F, 289/013; CR-12EF, 196/014; CR-11EF, 196/019; CF-33, 297/014; CF-25, 297/014; CF-26, 297/017; CF-21, 297/015; CF-28, 298/017; CF-11, 198/012; CF-14, 298/016; CF-15, 298/017; CF-22, 299/017; CF-31, 298/019; CF-32, 299/020; CF-13, 198/015; CF-12, 198/016; CF-17, 298/016; CF-18, 198/019. ~ Cilindro Torpedo: SO-35, 288/010; SO-20, 288/012; SO-S20, 288/012; SO-21, 289/014. ~ En forma de llama con punta ojival: FO-30EF, 257/014; FO-30F, 257/015; FO-30, 257/016; FO-30C, 257/017; FO-30VC, 257/018; FO-38EF, 540/007; FO-40EF, 243/008; FO-32EF, 257/016; FO-32F, 257/017; FO-29EF, 257/017; FO-32, 257/018; FO-29F, 257/018; FO-29,

257/019; FO-32C, 257/019; FO-32VC, 257/020; FO-29C, 257/020; FO-29VC, 257/021; FO-28EF, 257/019; FO-28F, 257/020; FO-28, 257/021; FO-34EF, 277/021; FO-28C, 257/022; FO-34F, 277/022; FO-28VC, 257/023; FO-34, 277/023; FO-34C, 277/024; FO-25F, 257/027; FO-25, 257/028; FO-25C, 257/029; FO-25VC, 257/030; FO-27, 257/032; FO-27C, 257/033; FO-27VC, 257/034; FO-41EF, 248/009; FO-20EF, 249/012; FO-15, 249/011; FO-15C, 249/012; FO-21EF, 298/012; FO-15VC, 249/013; FO-21F, 298/013; FO-SS21F, 298/013; FO-21, 298/014; FO-S21, 298/014; FO-22EF, 298/014; FO-21C, 298/015; FO-22F, 298/015; FO-21VC, 298/016; FO-22, 298/016; FO-22C, 298/017; FO-22VC, 298/018; FO-42EF, 248/011; FO-42, 249/012; FO-42C, 249/013; FO-16, 249/013; FO-16C, 249/014; FO-16VC, 249/015; FO-23, 249/016; FO-23C, 249/017; FO-S54, 190/017; FO-54C, 190/018; FO-54VC, 190/019; FO-12, 250/012; FO-11, 290/012; FO-11C, 290/013; FO-12C, 250/013; FO-11VC, 290/014; FO-12VC, 250/014; FO-13, 250/014; FO-13C, 250/015; FO-13VC, 250/016; FO-14, 250/017; FO-14C, 250/018; FO-14VC, 250/019. ~ Cónica de extremo cónico: MI-53F, 161/007; TC-26EF, 160/010; TC-26F, 160/011; TC-26, 160/012; TC-26C, 160/013; TC-20EF, 166/010; TC-20F, 166/011; TC-20, 166/012; TC-21EF, 160/012; TC-20C, 166/013; TC-21F, 160/013; TC-SS21F, 160/013; TC-21, 160/014; TC-SS21, 160/014; TC-22EF, 166/014; TC-21C, 160/015; TC-22F, 166/015; TC-22, 166/016; TC-22C, 166/017; TC-12F, 160/012; TC-10, 166/013; TC-12, 160/013; TC-S12, 160/013; TC-12C, 160/014; TC-13F, 160/014; TC-11EF, 160/014; TC-13, 160/015; TC-S13, 160/015; TC-11F, 160/015; TC-13C, 160/016; TC-11, 160/016; TC-S11, 160/016; TC-11C, 160/017; TC-11VC, 160/018; TC-16, 166/018; TC-L19, 166/019. ~ Fresas de diamante para odontopediatría: CD-50F, 001/007; CD-51F, 138/007; CD-52F, 138/007; CD-53F, 161/007; CD-54F, 246/007; CD-55F, 254/008; CD-56F, 246/007; CD-57F, 247/007; CD-58F, 108/009; CD-59F, 171/013; CD-60F, 138/007; CD-61F, 138/007; CD-SS51, 138/008; CD-62F, 108/009. ~ Forma especial (extra): EX-41, 237/010; EX-31, 234/014; EX-31F, 234/013; EX-20, 237/018; EX-21, 237/021; EX-21F, 237/020; EX-21EF, 237/019; EX-21VC, 237/023; EX-23, 002/018; EX-18, 150/012; EX-19F, 150/011; EX-18F, 150/011; EX-27, 655/017; EX-28, 655/018; EX-29, 655/019; EX-44, 552/014; EX-09, 552/016; EX-10, 552/020; EX-45, 552/021; EX-24, 220/017; EX-26, 237/032; EX-26VC, 237/034; EX-11, 039/032; EX-11VC, 039/034; EX-12, 039/034; EX-47F, 552/032; EX-SS13EF, 197/012; EX-SS14EF, 197/012; EX-SS13, 197/014; EX-SS14, 197/014; EX-27EF, 218/012; EX-SS33, 170/016; EX-SS33EF, 170/016; EX-SS38, 544/018; EX-SS38EF, 544/018; EX-38EF, 544/018; EX-29EF, 545/018; EX-36EF, 284/016; EX-37EF, 254/024. ~ Fresas de diamante CEREC: CE-12F, 546/021; CE-13F, 544/020; CE-15F, 254/027; CE-16F, 198/017; CE-17F, 172/011; CE-13EF, 544/019; CE-15EF, 254/026; CE-16EF, 198/016. ~ Cónica de hombro redondeado: RS-11, 553/019; RS-31, 554/018.

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

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 BADER IBEROAMERICA S.R.L bajo el número PM 3028-16, 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: 80539

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006097-26-1