



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA  
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**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: 1093-171#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
22/06/2020

Número de PM:

1093-171

Nombre Descriptivo del producto:

Limas endodónticas rotatorias estériles para conducto radicular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-724 Material restaurador compuesto dental

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Maillefer

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BSTTNMM416OMD TruNatomy (EOC)  
BSTTNMM421GLR TruNatomy (EOC)  
BSTTNMM425GLR TruNatomy (EOC)  
BSTTNMM431GLR TruNatomy (EOC)  
BSTTNMM421SML TruNatomy (EOC)  
BSTTNMM425SML TruNatomy (EOC)  
BSTTNMM431SML TruNatomy (EOC)  
BSTTNMM421PRM TruNatomy (EOC)

BSTTNMM425PRM TruNatomy (EOC)  
BSTTNMM431PRM TruNatomy (EOC)  
BSTTNMM421MED TruNatomy (EOC)  
BSTTNMM425MED TruNatomy (EOC)  
BSTTNMM431MED TruNatomy (EOC)  
BSTTNMM321SQC TruNatomy (EOC)  
BSTTNMM325SQC TruNatomy (EOC)  
BSTTNMM331SQC TruNatomy (EOC)  
BSTTNMM521AST TruNatomy (EOC)  
BSTTNMM525AST TruNatomy (EOC)  
BSTTNMM531AST TruNatomy (EOC)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Preparación del conducto radicular.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por radiación gamma

Forma de presentación:

Caja conteniendo blíster con 3, 4, o 5 limas.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Maillefer Instruments Trading S.A.R.L

Lugar/es de elaboración:

Chemin du Verger, 3 CH-1338 Ballaigues, Switzerland

En nombre y representación de la firma Denstply Argentina S.A.C.I. , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
N/A	N/A	N/A

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, 08 marzo 2024

Responsable Legal  
Firma y Sello

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 **Denstply Argentina S.A.C.I.** bajo el número PM **1093-171** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 marzo 2024  
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.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-001553-24-9