



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: 1093-38#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/06/2009

Número de PM:

1093-38

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumento para transportar pasta de obturación endodóntica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-662 - Instrumentos manuales dentales para endodoncia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Maillefer

Modelos (en caso de clase II y equipos):

A002222100112 Lentulo Past Carrier
A002222100212 Lentulo Past Carrier
A002222100312 Lentulo Past Carrier
A002222100412 Lentulo Past Carrier
A002222190012 Lentulo Past Carrier
A002222500112 Lentulo Past Carrier
A002222500212 Lentulo Past Carrier
A002222500312 Lentulo Past Carrier

A002222500412 Lentulo Past Carrier

A002222590012 Lentulo Past Carrier

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Instrumento para transportar pasta de obturación endodóntica.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envase conteniendo 4 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Maillefer Instruments Holding Sàrl

Lugar/es de elaboración:

Chemin du Verger 3 CH-1338 - Ballaigues - Suiza

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

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| 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, 06 mayo 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 **1093-38** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 mayo 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°: 1-0047-3110-002436-24-1