



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 INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1139-235#0001

Número de PM:

1139-235

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental endodóntico rotatorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-160 INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ORODEKA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DK90021900100
DK90022100101
DK90022500102
DK90022800103
DK90023100104
DK90022100105
DK90022500106
DK90022800107
DK90023100108
DK90022100109

DK90022500110
DK90022800111
DK90023100112
DK90022100113
DK90022500114
DK90022800115
DK90023100116
DK90022100121
DK90022500122
DK90022800123
DK90023100124
DK90022100125
DK90022500126
DK90022800127
DK90023100128
DK90022100129
DK90022500130
DK90022800131
DK90022800157
DK90022100132
DK90022500133
DK90022800134
DK90022800158
DK90022100135
DK90022500136
DK90022800137
DK90022800159
DK90022100138
DK90022500139
DK90022100140
DK90022500141
DK90022100142
DK90022500143
DK90022800144
DK90023100145
DK90022100146
DK90022500147
DK90022800148
DK90023100149
DK90022100150
DK90022500151
DK90022800152
DK90023100153
DK90021800154
DK90021800155
DK90021800156
DK90022100157
DK90022500158
DK90022800159
DK90023100160
DK90021800157

DK90021800158
DK90021800159
DK90021800160
DK90021800107
DK90025800107
DK90028800107
DK90031800107
DK90021800109
DK90025800109
DK90028800109
DK90031800109
DK90021800140
DK90025800140
DK90028800140
DK90031800150
DK90022100182
DK90022100183
DK90022100184
DK90022100185
DK90022100162
DK90022100163
DK90022100164
DK90022100165
DH900225R0003

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Utilizado para la preparación e instrumentación del conducto radicular.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Blister x 4 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jining Oroseka Medical Equipment Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA , 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
1. DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 3630-1 ISO 3630-2 EN ISO 1797-1 DIN EN 1639 DIN EN ISO 14155 2. DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 N/A N/A 3. DIN EN ISO 3630-1 ISO 3630-2 ISO 1797-1 4. DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN 556 DIN EN ISO 11137-1 DIN EN ISO 11137-5 DIN EN ISO 11137-3 5. MDD 6. EN ISO 14971 6.a MEDDEV 2.7/1 7.	--	--

7.1 ASTM F 2063		
DIN EN 10270-3		
DIN EN ISO 10993		
DIN EN ISO 10993-1		
7.2 DIN EN ISO 14971		
DIN EN ISO 11607-1		
7.3 DIN EN ISO 3630-1		
ISO 3630-2		
7.4 N/A		
7.5 N/A		
7.6 N/A		
8.		
8.1 DIN EN ISO 14971		
DIN EN ISO 17664		
8.2 N/A		
8.3 DIN EN ISO 11607-1		
8.4 DIN EN ISO 14971		
DIN EN ISO 11137-1		
DIN EN ISO 11607-1		
8.5 DIN EN ISO 11137-1		
DIN EN 556-1		
8.6 N/A		
8.7 DIN EN ISO 15223-1		
9.		
9.1 MDD		
9.2 DIN EN ISO 14971		
9.3 N/A		
13.13.1 MDD		
13.2 DIN EN ISO 15223-1		
DIN EN ISO 21531		
13.3 a) MDD		
b) MDD		
c) MDD		
d) MDD		
e) MDD		
f) N/A		
g) N/A		
h) N/A		
i) MDD		
j) MDD		
k) MDD		
l) N/A		
m) MDD		
n) N/A		
13.4 MDD		
13.5 N/A		
13.6 a) MDD		
b) MDD		
c) MDD		
d) N/A		
e) N/A		

f) N/A		
g) MDD		
h) MDD		
i) MDD		
j) N/A		
k) MDD		
l) N/A		
m) N/A		
n) N/A		
o) N/A		
p) N/A		
q) 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, 05 julio 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MEGADENTAL SA** bajo el número

PM 1139-235

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 julio 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-003812-24-6