



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: 1093-141#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
17/09/2019

Número de PM:

1093-141

Nombre Descriptivo del producto:

Limas estériles para endodoncia mecanizada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-701 Limas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VDW

Modelos (en caso de clase II y equipos):

V040012021025 RECIPROC FILES 4X  
V040012021040 RECIPROC FILES 4X  
V040012021050 RECIPROC FILES 4X  
V040012021200 RECIPROC FILES 4X  
V040012025025 RECIPROC FILES 4X  
V040012025040 RECIPROC FILES 4X  
V040012025050 RECIPROC FILES 4X  
V040012025200 RECIPROC FILES 4X

V040012031025 RECIPROC FILES 4X  
V040012031040 RECIPROC FILES 4X  
V040012031050 RECIPROC FILES 4X  
V040212021025 RECIPROC FILES 6X  
V040212021040 RECIPROC FILES 6X  
V040212021050 RECIPROC FILES 6X  
V040212021233 RECIPROC FILES 6X  
V040212025025 RECIPROC FILES 6X  
V040212025040 RECIPROC FILES 6X  
V040212025050 RECIPROC FILES 6X  
V040212025233 RECIPROC FILES 6X  
V040212031025 RECIPROC FILES 6X  
V040212031040 RECIPROC FILES 6X  
V040212031050 RECIPROC FILES 6X  
V040212031233 RECIPROC FILES 6X  
V040052021025 RECIPROC BLUE, 4X, STERILE  
V040052021040 RECIPROC BLUE, 4X, STERILE  
V040052021050 RECIPROC BLUE, 4X, STERILE  
V040052021200 RECIPROC BLUE, 4X, STERILE  
V040052025025 RECIPROC BLUE, 4X, STERILE  
V040052025040 RECIPROC BLUE, 4X, STERILE  
V040052025050 RECIPROC BLUE, 4X, STERILE  
V040052025200 RECIPROC BLUE, 4X, STERILE  
V040052031025 RECIPROC BLUE, 4X, STERILE  
V040052031040 RECIPROC BLUE, 4X, STERILE  
V040052031050 RECIPROC BLUE, 4X, STERILE  
V041217021012 R-PILOT, 4X, STERILE  
V041217025012 R-PILOT, 4X, STERILE  
V041217031012 R-PILOT, 4X, STERILE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las limas RECIPROC, RECIPROC BLUE y R-PILOT son instrumentos para crear la vía de permeabilidad y se usan en movimiento recíprocante, con ellas se prepara el sistema del conducto radicular, y solo se deben usar mediante un movimiento recíproco con motores endodónticos. Las Limas RECIPROC y RECIPROC BLUE solo se utilizan para el retratamiento del sistema del conducto radicular (eliminación de obturaciones con gutapercha y obturadores con vástago).

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por radiación gamma.

Forma de presentación:



RECIPROC FILES: Blíster con 4 y 6 unidades  
RECIPROC BLUE: Blister con 4 unidades  
R-PILOT: Blister con 4 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

VDW GmbH

Lugar/es de elaboración:

Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munich, Alemania.

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, 01 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 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 **1093-141** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 julio 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°: 1-0047-3110-003869-24-4