



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: 1093-143#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
08/08/2019

Número de PM:

1093-143

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumentos manuales no estériles para conducto radicular.

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):

VDW

Modelos (en caso de clase II y equipos):

V040363021006 K-FILES, CC+, STERILE
V040363021008 K-FILES, CC+, STERILE
V040363021010 K-FILES, CC+, STERILE
V040363021012 K-FILES, CC+, STERILE
V040363021015 K-FILES, CC+, STERILE
V040363021017 K-FILES, CC+, STERILE
V040363021020 K-FILES, CC+, STERILE
V040363021025 K-FILES, CC+, STERILE

V040363021030 K-FILES, CC+, STERILE
V040363021035 K-FILES, CC+, STERILE
V040363021040 K-FILES, CC+, STERILE
V040363021045 K-FILES, CC+, STERILE
V040363021050 K-FILES, CC+, STERILE
V040363021055 K-FILES, CC+, STERILE
V040363021060 K-FILES, CC+, STERILE
V040363021070 K-FILES, CC+, STERILE
V040363021080 K-FILES, CC+, STERILE
V040363021090 K-FILES, CC-CORD, STERILE
V040363021100 K-FILES, CC-CORD, STERILE
V040363021110 K-FILES, CC-CORD, STERILE
V040363021210 K-FILES, CC+, STERILE
V040363021230 K-FILES, CC+, STERILE
V040363021240 K-FILES, CC+, STERILE
V040363021250 K-FILES, CC-CORD, STERILE
V040363025006 K-FILES, CC+, STERILE
V040363025008 K-FILES, CC+, STERILE
V040363025010 K-FILES, CC+, STERILE
V040363025012 K-FILES, CC+, STERILE
V040363025015 K-FILES, CC+, STERILE
V040363025017 K-FILES, CC+, STERILE
V040363025020 K-FILES, CC+, STERILE
V040363025025 K-FILES, CC+, STERILE
V040363025030 K-FILES, CC+, STERILE
V040363025035 K-FILES, CC+, STERILE
V040363025040 K-FILES, CC+, STERILE
V040363025045 K-FILES, CC+, STERILE
V040363025050 K-FILES, CC+, STERILE
V040363025055 K-FILES, CC+, STERILE
V040363025060 K-FILES, CC+, STERILE
V040363025070 K-FILES, CC+, STERILE
V040363025080 K-FILES, CC+, STERILE
V040363025090 K-FILES, CC-CORD, STERILE
V040363025100 K-FILES, CC-CORD, STERILE
V040363025110 K-FILES, CC-CORD, STERILE
V040363025120 K-FILES, CC-CORD, STERILE
V040363025130 K-FILES, CC-CORD, STERILE
V040363025140 K-FILES, CC-CORD, STERILE
V040363025210 K-FILES, CC+, STERILE
V040363025230 K-FILES, CC+, STERILE
V040363025240 K-FILES, CC+, STERILE
V040363025260 K-FILES, CC-CORD, STERILE
V040363031006 K-FILES, CC+, STERILE
V040363031008 K-FILES, CC+, STERILE
V040363031010 K-FILES, CC+, STERILE
V040363031015 K-FILES, CC+, STERILE
V040363031020 K-FILES, CC+, STERILE
V040363031025 K-FILES, CC+, STERILE
V040363031030 K-FILES, CC+, STERILE
V040363031035 K-FILES, CC+, STERILE

V040363031040 K-FILES, CC+, STERILE
V040363031045 K-FILES, CC+, STERILE
V040363031050 K-FILES, CC+, STERILE
V040363031055 K-FILES, CC+, STERILE
V040363031060 K-FILES, CC+, STERILE
V040363031070 K-FILES, CC+, STERILE
V040363031080 K-FILES, CC+, STERILE
V040363031090 K-FILES, CC-CORD, STERILE
V040363031100 K-FILES, CC-CORD, STERILE
V040363031110 K-FILES, CC-CORD, STERILE
V040363031120 K-FILES, CC-CORD, STERILE
V040363031130 K-FILES, CC-CORD, STERILE
V040363031140 K-FILES, CC-CORD, STERILE
V040363031210 K-FILES, CC+, STERILE
V040363031230 K-FILES, CC+, STERILE
V040363031240 K-FILES, CC+, STERILE
V040363031260 K-FILES, CC-CORD, STERILE
V040368019006 C-PILOT FILES, CC+, STERILE
V040368019008 C-PILOT FILES, CC+, STERILE
V040368019010 C-PILOT FILES, CC+, STERILE
V040368019012 C-PILOT FILES, CC+, STERILE
V040368019015 C-PILOT FILES, CC+, STERILE
V040368019210 C-PILOT FILES, CC+, STERILE
V040368021006 C-PILOT FILES, CC+, STERILE
V040368021008 C-PILOT FILES, CC+, STERILE
V040368021010 C-PILOT FILES, CC+, STERILE
V040368021012 C-PILOT FILES, CC+, STERILE
V040368021015 C-PILOT FILES, CC+, STERILE
V040368021210 C-PILOT FILES, CC+, STERILE
V040368025006 C-PILOT FILES, CC+, STERILE
V040368025008 C-PILOT FILES, CC+, STERILE
V040368025010 C-PILOT FILES, CC+, STERILE
V040368025012 C-PILOT FILES, CC+, STERILE
V040368025015 C-PILOT FILES, CC+, STERILE
V040368025210 C-PILOT FILES, CC+, STERILE
V040373021008 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373021010 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373021015 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373021020 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373021025 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373021030 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373021035 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373021040 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373021045 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373021050 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373021055 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373021060 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373021070 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373021080 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373021090 HEDSTROEMFILES, CC-CORD, STERILE
V040373021100 HEDSTROEMFILES, CC-CORD, STERILE

V040373021110 HEDSTROEMFILES, CC-CORD, STERILE
V040373021220 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373021230 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373021240 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373021250 HEDSTROEMFILES, CC-CORD, STERILE
V040373025008 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373025010 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373025015 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373025020 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373025025 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373025030 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373025035 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373025040 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373025045 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373025050 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373025055 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373025060 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373025070 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373025080 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373025090 HEDSTROEMFILES, CC-CORD, STERILE
V040373025100 HEDSTROEMFILES, CC-CORD, STERILE
V040373025110 HEDSTROEMFILES, CC-CORD, STERILE
V040373025120 HEDSTROEMFILES, CC-CORD, STERILE
V040373025130 HEDSTROEMFILES, CC-CORD, STERILE
V040373025140 HEDSTROEMFILES, CC-CORD, STERILE
V040373025220 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373025230 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373025240 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373025260 HEDSTROEMFILES, CC-CORD, STERILE
V040373031008 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373031010 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373031015 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373031020 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373031025 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373031030 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373031035 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373031040 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373031045 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373031050 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373031055 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373031060 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373031070 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373031080 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373031090 HEDSTROEMFILES, CC-CORD, STERILE
V040373031100 HEDSTROEMFILES, CC-CORD, STERILE
V040373031110 HEDSTROEMFILES, CC-CORD, STERILE
V040373031120 HEDSTROEMFILES, CC-CORD, STERILE
V040373031130 HEDSTROEMFILES, CC-CORD, STERILE
V040373031140 HEDSTROEMFILES, CC-CORD, STERILE
V040373031220 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373031230 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE

V040373031240 HEDSTROEMFILES, CC+, STERILE
V040373031260 HEDSTROEMFILES, CC-CORD, STERILE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las limas/ensanchadores manuales están destinados a la preparación de la permeabilización de conductos radiculares.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por radiación gamma.

Forma de presentación:

Blíster con 6 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
Secretaria 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 **1093-143** 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°: 1-0047-3110-003870-24-6