



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: 1093-144#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
03/09/2019

Número de PM:

1093-144

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):

V010063021006 K-FILES, CC+
V010063021008 K-FILES, CC+
V010063021010 K-FILES, CC+
V010063021012 K-FILES, CC+
V010063021015 K-FILES, CC+
V010063021017 K-FILES, CC+
V010063021020 K-FILES, CC+
V010063021025 K-FILES, CC+

V010063021030 K-FILES, CC+
V010063021035 K-FILES, CC+
V010063021040 K-FILES, CC+
V010063021045 K-FILES, CC+
V010063021050 K-FILES, CC+
V010063021055 K-FILES, CC+
V010063021060 K-FILES, CC+
V010063021070 K-FILES, CC+
V010063021080 K-FILES, CC+
V010063021090 K - FILES, CC - CORD
V010063021100 K - FILES, CC - CORD
V010063021110 K - FILES, CC - CORD
V010063021210 K-FILES, CC+
V010063021230 K-FILES, CC+
V010063021240 K-FILES, CC+
V010063021250 K - FILES, CC - CORD
V010063025006 K-FILES, CC+
V010063025008 K-FILES, CC+
V010063025010 K-FILES, CC+
V010063025012 K-FILES, CC+
V010063025015 K-FILES, CC+
V010063025017 K-FILES, CC+
V010063025020 K-FILES, CC+
V010063025025 K-FILES, CC+
V010063025030 K-FILES, CC+
V010063025035 K-FILES, CC+
V010063025040 K-FILES, CC+
V010063025045 K-FILES, CC+
V010063025050 K-FILES, CC+
V010063025055 K-FILES, CC+
V010063025060 K-FILES, CC+
V010063025070 K-FILES, CC+
V010063025080 K-FILES, CC+
V010063025090 K - FILES, CC - CORD
V010063025100 K - FILES, CC - CORD
V010063025110 K - FILES, CC - CORD
V010063025120 K - FILES, CC - CORD
V010063025130 K - FILES, CC - CORD
V010063025140 K - FILES, CC - CORD
V010063025210 K-FILES, CC+
V010063025230 K-FILES, CC+
V010063025240 K-FILES, CC+
V010063025260 K - FILES, CC - CORD
V010063028006 K-FILES, CC+
V010063028008 K-FILES, CC+
V010063028010 K-FILES, CC+
V010063028015 K-FILES, CC+
V010063028020 K-FILES, CC+
V010063028025 K-FILES, CC+
V010063028030 K-FILES, CC+
V010063028035 K-FILES, CC+

V010063028040 K-FILES, CC+
V010063028045 K-FILES, CC+
V010063028050 K-FILES, CC+
V010063028055 K-FILES, CC+
V010063028060 K-FILES, CC+
V010063028070 K-FILES, CC+
V010063028080 K-FILES, CC+
V010063028090 K - FILES, CC - CORD
V010063028100 K - FILES, CC - CORD
V010063028110 K - FILES, CC - CORD
V010063028210 K-FILES, CC+
V010063028230 K-FILES, CC+
V010063028240 K-FILES, CC+
V010063031006 K-FILES, CC+
V010063031008 K-FILES, CC+
V010063031010 K-FILES, CC+
V010063031015 K-FILES, CC+
V010063031020 K-FILES, CC+
V010063031025 K-FILES, CC+
V010063031030 K-FILES, CC+
V010063031035 K-FILES, CC+
V010063031040 K-FILES, CC+
V010063031045 K-FILES, CC+
V010063031050 K-FILES, CC+
V010063031055 K-FILES, CC+
V010063031060 K-FILES, CC+
V010063031070 K-FILES, CC+
V010063031080 K-FILES, CC+
V010063031090 K - FILES, CC - CORD
V010063031100 K - FILES, CC - CORD
V010063031110 K - FILES, CC - CORD
V010063031120 K - FILES, CC - CORD
V010063031130 K - FILES, CC - CORD
V010063031140 K - FILES, CC - CORD
V010063031210 K-FILES, CC+
V010063031230 K-FILES, CC+
V010063031240 K-FILES, CC+
V010063031260 K - FILES, CC - CORD
V010073021008 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073021010 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073021015 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073021020 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073021025 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073021030 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073021035 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073021040 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073021045 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073021050 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073021055 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073021060 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073021070 HEDSTROEM-FILES, CC+

V010073021080 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073021090 HEDSTROEM-FILES, CC-CORD
V010073021100 HEDSTROEM-FILES, CC-CORD
V010073021110 HEDSTROEM-FILES, CC-CORD
V010073021220 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073021230 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073021240 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073021250 HEDSTROEM-FILES, CC-CORD
V010073025008 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073025010 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073025015 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073025020 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073025025 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073025030 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073025035 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073025040 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073025045 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073025050 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073025055 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073025060 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073025070 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073025080 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073025090 HEDSTROEM-FILES, CC-CORD
V010073025100 HEDSTROEM-FILES, CC-CORD
V010073025110 HEDSTROEM-FILES, CC-CORD
V010073025120 HEDSTROEM-FILES, CC-CORD
V010073025130 HEDSTROEM-FILES, CC-CORD
V010073025140 HEDSTROEM-FILES, CC-CORD
V010073025220 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073025230 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073025240 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073025260 HEDSTROEM-FILES, CC-CORD
V010073028008 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073028010 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073028015 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073028020 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073028025 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073028030 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073028035 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073028040 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073028045 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073028050 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073028055 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073028060 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073028070 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073028080 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073028090 HEDSTROEM-FILES, CC-CORD
V010073028100 HEDSTROEM-FILES, CC-CORD
V010073028110 HEDSTROEM-FILES, CC-CORD
V010073028220 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073028230 HEDSTROEM-FILES, CC+

V010073028240 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073031008 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073031010 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073031015 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073031020 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073031025 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073031030 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073031035 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073031040 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073031045 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073031050 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073031055 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073031060 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073031070 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073031080 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073031090 HEDSTROEM-FILES, CC-CORD
V010073031100 HEDSTROEM-FILES, CC-CORD
V010073031110 HEDSTROEM-FILES, CC-CORD
V010073031120 HEDSTROEM-FILES, CC-CORD
V010073031130 HEDSTROEM-FILES, CC-CORD
V010073031140 HEDSTROEM-FILES, CC-CORD
V010073031220 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073031230 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073031240 HEDSTROEM-FILES, CC+
V010073031260 HEDSTROEM-FILES, CC-CORD

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):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

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

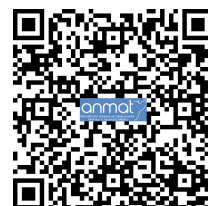


Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

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 **1093-144** 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°: 1-0047-3110-003871-24-1