



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: 1093-145#0001

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

Número de PM:

1093-145

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):

V200706021006 KENDO, K-FILE  
V200706021008 KENDO, K-FILE  
V200706021010 KENDO, K-FILE  
V200706021015 KENDO, K-FILE  
V200706021020 KENDO, K-FILE  
V200706021025 KENDO, K-FILE  
V200706021030 KENDO, K-FILE  
V200706021035 KENDO, K-FILE

V200706021040 KENDO, K-FILE  
V200706021045 KENDO, K-FILE  
V200706021050 KENDO, K-FILE  
V200706021055 KENDO, K-FILE  
V200706021060 KENDO, K-FILE  
V200706021070 KENDO, K-FILE  
V200706021080 KENDO, K-FILE  
V200706021210 KENDO, K-FILE  
V200706021230 KENDO, K-FILE  
V200706021240 KENDO, K-FILE  
V200706025006 KENDO, K-FILE  
V200706025008 KENDO, K-FILE  
V200706025010 KENDO, K-FILE  
V200706025015 KENDO, K-FILE  
V200706025020 KENDO, K-FILE  
V200706025025 KENDO, K-FILE  
V200706025030 KENDO, K-FILE  
V200706025035 KENDO, K-FILE  
V200706025040 KENDO, K-FILE  
V200706025045 KENDO, K-FILE  
V200706025050 KENDO, K-FILE  
V200706025055 KENDO, K-FILE  
V200706025060 KENDO, K-FILE  
V200706025070 KENDO, K-FILE  
V200706025080 KENDO, K-FILE  
V200706025210 KENDO, K-FILE  
V200706025230 KENDO, K-FILE  
V200706025240 KENDO, K-FILE  
V200706031006 KENDO, K-FILE  
V200706031008 KENDO, K-FILE  
V200706031010 KENDO, K-FILE  
V200706031015 KENDO, K-FILE  
V200706031020 KENDO, K-FILE  
V200706031025 KENDO, K-FILE  
V200706031030 KENDO, K-FILE  
V200706031035 KENDO, K-FILE  
V200706031040 KENDO, K-FILE  
V200706031045 KENDO, K-FILE  
V200706031050 KENDO, K-FILE  
V200706031055 KENDO, K-FILE  
V200706031060 KENDO, K-FILE  
V200706031070 KENDO, K-FILE  
V200706031080 KENDO, K-FILE  
V200706031210 KENDO, K-FILE  
V200706031230 KENDO, K-FILE  
V200706031240 KENDO, K-FILE  
V200707021008 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707021010 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707021015 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707021020 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707021025 KENDO, HEDSTROEM FILE

V200707021030 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707021035 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707021040 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707021045 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707021050 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707021055 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707021060 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707021070 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707021080 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707021220 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707021230 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707021240 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707025008 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707025010 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707025015 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707025020 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707025025 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707025030 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707025035 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707025040 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707025045 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707025050 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707025055 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707025060 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707025070 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707025080 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707025220 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707025230 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707025240 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707031008 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707031010 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707031015 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707031020 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707031025 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707031030 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707031035 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707031040 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707031045 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707031050 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707031055 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707031060 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707031070 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707031080 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707031220 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707031230 KENDO, HEDSTROEM FILE  
V200707031240 KENDO, HEDSTROEM FILE

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 **1093-145** 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°: 1-0047-3110-003873-24-7