



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: 1217-42#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
14/03/2019

Número de PM:

1217-42

Nombre Descriptivo del producto:

conos de guta percha

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):

SPIDENT Co. Ltd

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- #10
- 06T#15-06T#40
- #20
- #25
- #30
- #35
- #40
- #45

- #50
- #55
- #60
- #70
- #80
- #90
- #100
- #110
- #120
- #130
- #140
- X-Fine [X-fino]
- F-Fine [F-Fino]
- M-Fine [M-Fino]
- Fine [Fino]
- F-Medium [F-Medio]
- Medium [Medio]
- M-Large [M-Grande]
- Large [Grande]
- X-Large [X-Grande]
- J/FS
- J/FM
- J/FL
- J/S
- J/M
- J/L
- Detray/XXF
- Detray/F
- Detray/M
- 04T#15
- 04T#20
- 04T#25
- 04T#30
- 04T#35
- 04T#40
- 04T#45
- 06T#15
- 06T#20
- 06T#25
- 06T#30
- 06T#35
- 06T#40
- 06T#45
- #15-#40
- #45-#80
- #90-#140
- ENDO AIDE
- 04T#15-04T#40
- #15

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para el sellado y obturación del canal de raíz de la pieza dental

Período de vida útil (si corresponde):

4 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

- Caja deslizable x 120 unidades
- Caja deslizable x 100 unidades
- Caja deslizable x 60 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SPIDENT Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

109, 117, 203, 304, 307, 312, 314, 315 & 316 Complejo Industrial Corea, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, Corea

En nombre y representación de la firma OCCIDENTAL SRL , 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.ISO 14971:2009 2. ISO 14971:2009 3. ISO 14971:2009 ISO 6877:2006 ISO 7405:2008 4. ISO 14971:2009 ISO 6877:2006 ISO 7405:2008 5. ISO 14971:2009 ISO 6877:2006 ISO 7405:2008 ABNT NBR 14725-04 6. ISO 14971:2009 7. ISO 14971:2009 ISO 10993 ISO 10993 8.6. ISO 14971:2009 BS EN 980:2008 13.1 ISO 14971:2009 BS EN 980:2008	na	na

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, 18 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 **OCCIDENTAL SRL** bajo el número PM **1217-42** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 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°: 1-0047-3110-004173-24-5