



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: 1217-43#0002

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

Número de PM:

1217-43

Nombre Descriptivo del producto:

puntas de papel

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

Modelos (en caso de clase II y equipos):

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

- #50
- #55
- #60
- #70
- #80
- #90
- #100
- #110
- #120
- #130
- #140
- XX-Fine [XX-Fino]
- X-Fine [X-Fino]
- Fine [Fino]
- Medium [Medio]
- Coarse [Grueso]
- X-Coarse [X-Grueso]
- C/X-Fine [C/X-Fino]
- C/Fine [C/Fino]
- C/Medium [C/Medio]
- C/Course [C/Grueso]
- C/X-Coarse [C/X-Grueso]
- #15-#40
- #45-#80
- #10
- 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
- ENDO AIDE
- #90-#140
- 04T#15-04T#40

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Secado del conducto radicular

Período de vida útil (si corresponde):



4 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

- Caja deslizable x 200 unidades
- Caja deslizable x 100 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                    | na                           | na               |
| 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<br>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                                 |  |  |

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**  
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 **OCCIDENTAL SRL** bajo el número PM **1217-43** 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°: 1-0047-3110-004179-24-7