



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1139-2#0001

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1139-2

Disposición autorizante N° 2604 de fecha 16 marzo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: rev. 1139-2#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: FRESAS DENTALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-521 - Fresas, Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BEAVERS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Instrumentos para desgaste, preparacion y alisado de cavidades dentales de odontologia rehabilitadora y procedimientos quirurgicos

Modelos: Fresas dentales de carburo
CARBURO FG 1/2, CARBURO FG 1/4, CARBURO FG1, CARBURO FG14, CARBURO FG167, CARBURO FG168, CARBURO FG169, CARBURO FG169L, CARBURO FG170, CARBURO FG170L, CARBURO FG171, CARBURO FG171L, CARBURO FG172, CARBURO FG173, CARBURO FG2, CARBURO FG3, CARBURO FG329, CARBURO FG33 1/2, CARBURO FG330, CARBURO FG331, CARBURO FG331L, CARBURO FG332, CARBURO FG332L, CARBURO FG333L, CARBURO FG34, CARBURO FG35, CARBURO FG36, CARBURO FG37, CARBURO FG37L, CARBURO FG38, CARBURO FG39, CARBURO FG4, CARBURO FG5, CARBURO FG55, CARBURO DE CORTE FG556, CARBURO DE CORTE FG556L, CARBURO DE CORTE FG557, CARBURO DE CORTE FG557L, CARBURO DE CORTE FG558, CARBURO DE CORTE FG558L, CARBURO DE CORTE FG559, CARBURO FG56, CARBURO DE CORTE FG560,

CARBURO FG56L, CARBURO FG57, CARBURO FG57L, CARBURO FG58, CARBURO FG58L, CARBURO FG59, CARBURO FG6, CARBURO FG60, CARBURO DE CORTE FG699, CARBURO DE CORTE FG699L, CARBURO FG7, CARBURO DE CORTE FG700, CARBURO DE CORTE FG701L, CARBURO DE CORTE FG702, CARBURO DE CORTE FG703, CARBURO DE CORTE FG700L, CARBURO DE CORTE FG701, CARBURO FG956, CARBURO FG957, CARBURO FGSS 1/2, CARBURO FGSS 1/4, CARBURO FGSS1, CARBURO FGSS169, CARBURO FGSS170, CARBURO FGSS170L, CARBURO FGSS171, CARBURO FGSS3, CARBURO FGSS329, CARBURO FGSS33 1/2, CARBURO FGSS330, CARBURO FGSS331, CARBURO FGSS331L, CARBURO FGSS332, CARBURO FGSS34, CARBURO FGSS35, CARBURO FGSS36, CARBURO FGSS37, CARBURO FGSS4, CARBURO FGSS5, CARBURO DE CORTE FGSS556, CARBURO DE CORTE FGSS557, CARBURO DE CORTE FGSS557L, CARBURO DE CORTE FGSS558, CARBURO DE CORTE FGSS558L, CARBURO FGSS56, CARBURO FGSS57, CARBURO FGSS58, CARBURO FGSS6, CARBURO DE CORTE FGSS699, CARBURO DE CORTE FGSS700, CARBURO DE CORTE FGSS701, CARBURO FGSS8, CARBURO FGSS2, SB170, SB330, SB557, SB700XXXLH, SB700XXXLHSN, CARBURO FG1155, CARBURO FG1156, CARBURO FG1157, CARBURO FG1158, CARBURO FG1169, CARBURO FG1169L, CARBURO FG1170, CARBURO FG1170L, CARBURO FG1171, CARBURO FG1171L, CARBURO FG1172, CARBURO DE CORTE FG1556, CARBURO DE CORTE FG1557, CARBURO DE CORTE FG1557P, CARBURO DE CORTE FG1558, CARBURO DE CORTE FG1700, CARBURO DE CORTE FG1701, CARBURO DE CORTE FG1702, CARBURO FG245, CARBURO FG246, CARBURO FG256, CARBURO FG257, CARBURO FG271, CARBURO FGSS1156, CARBURO FGSS1157, CARBURO FGSS1158, CARBURO DE CORTE FGSS1556, CARBURO DE CORTE FGSS1557, CARBURO DE CORTE FGSS1558, CARBURO FGSS245, CARBURO LA1157, CARBURO LA1171, CARBURO LA1172, CARBURO DE CORTE LA1557, CARBURO LA245, SB245, SB1557, SB199Z, CARBURO FG183, CARBURO FG219EZ, CARBURO FG283, CARBURO FG284, CARBURO FG297, CARBURO FG7002, CARBURO FG7003, CARBURO FG7004, CARBURO FG7006, CARBURO FG7008, CARBURO FG7009, CARBURO FG7103, CARBURO FG7104, CARBURO FG7106, CARBURO FG7108, CARBURO FG7114, CARBURO FG7204, CARBURO FG7205, CARBURO FG7206, CARBURO FG7214, CARBURO FG7283, CARBURO FG7303, CARBURO FG7304, CARBURO FG7345, CARBURO FG7404, CARBURO FG7406, CARBURO FG7408, CARBURO FG7572, CARBURO FG7606, CARBURO FG7610, CARBURO FG7611, CARBURO FG7612, CARBURO FG7613, CARBURO FG7642, CARBURO FG7664, CARBURO FG7702, CARBURO FG7713, CARBURO FG7714, CARBURO FG7801, CARBURO FG7802, CARBURO FG7803, CARBURO FG7901, CARBURO FG7902, CARBURO FG7903, CARBURO FG8, CARBURO FG83, CARBURO HP7002, CARBURO HP7004, CARBURO HP7404, CARBURO HP7801, CARBURO LA7006, CARBURO LA7006SS, CARBURO LA7106, CARBURO LA7406, CARBURO LA7902, SB1958, CARBURO SÓLIDO SC199Z, FG7114EF, FG 7214EF, FG 7408EF, FG 7714EF, FG1902, FG1904, FG1906, FG1908, FG1929, CARBURO DE CORTE FG1930, CARBURO DE CORTE FG1931, FG1931LS, FG1932LS, CARBURO DE CORTE FG1932, CARBURO DE CORTE FG1945, CARBURO DE CORTE FG1946, CARBURO DE CORTE FG1956, CARBURO DE CORTE FG1957, CARBURO DE CORTE FG1958, CARBURO DE CORTE FG1958L, CARBURO DE CORTE FG1969, CARBURO DE CORTE FG1970, CARBURO DE CORTE FG1971, FG2034, FG2035, FG2037, CARBURO DE CORTE FG2056, CARBURO DE CORTE FG2057, CARBURO DE CORTE FG2058, FG2058LS, CARBURO DE CORTE FG2069, CARBURO DE CORTE FG2070, CARBURO DE CORTE FG2071, FG2072, CARBURO DE CORTE FGOS1930, SB1930, SB1931, SB1957, FG2057LS, CARBURO FG2157, CARBURO FG2158, CARBURO FG2170, CARBURO FG2171, CARBURO FG9004, CARBURO FG9006, CARBURO FG9008, CARBURO FG9103, CARBURO FG9214, FG9214S, CARBURO FG9406, FG9406S, CARBURO FG9408, FG9416S, CARBURO FG9561, CARBURO FG9572, CARBURO FG9642, CARBURO FG9713, CARBURO FG9714, CARBURO FG9716, FG9716S,

CARBURO FG9803, CARBURO FG9903, CARBURO FG9904, CARBURO FGOS 1/2, CARBURO FGOS 1/4, CARBURO FGOS1, CARBURO FGOS1158, CARBURO FGOS1159, CARBURO DE CORTE FGOS1557, CARBURO DE CORTE FGOS1558, CARBURO DE CORTE FGOS170, CARBURO DE CORTE FGOS1702, CARBURO DE CORTE FGO1703, CARBURO FGOS171, FGOS1906, CARBURO FGOS2, FGOS2057, CARBURO FGOS3, CARBURO FGOS34, CARBURO FGOS4, CARBURO DE CORTE FGOS556, CARBURO DE CORTE FGOS557, CARBURO DE CORTE FGOS558, CARBURO DE CORTE FGOS559, CARBURO FGOS56, CARBURO DE CORTE FGOS560, CARBURO FGOS57, CARBURO FGOS6, CARBURO DE CORTE FGOS700, CARBURO DE CORTE FGOS701, CARBURO DE CORTE FGOS701XL, CARBURO DE CORTE FGOS702, CARBURO DE CORTE FGOS702L, CARBURO DE CORTE FGOS703, CARBURO FGOS8, CARBURO DE CORTE HPOS1558, CARBURO HPOS2, CARBURO HPOS4, CARBURO DE CORTE HPOS557, CARBURO HPOS6, CARBURO DE CORTE HPOS701, CARBURO DE CORTE HPOS702, CARBURO DE CORTE HPOS703, CARBURO HPOS8, CARBURO LAOS 1/2, CARBURO LAOS1, CARBURO DE CORTE LAOS1557, CARBURO DE CORTE LAOS1558, CARBURO DE CORTE LAOS1702, CARBURO DE CORTE LAOS1703, CARBURO LAOS2, CARBURO LAOS3, CARBURO LAOS4, CARBURO DE CORTE LAOS556, CARBURO DE CORTE LAOS557, CARBURO DE CORTE LAOS558, CARBURO LAOS57, CARBURO LAOS6, CARBURO DE CORTE LAOS700, CARBURO DE CORTE LAOS701, CARBURO DE CORTE LAOS702, CARBURO DE CORTE LAOS703, CARBURO LAOS8, FGSS1930, FGSS1931, FGSS1958, FGSS2057, CARBURO HP 1/2, CARBURO HP 1/4, CARBURO HP1, CARBURO HP10, CARBURO HP1157, CARBURO HP1158, CARBURO HP1170, CARBURO HP1171, CARBURO HP1172, CARBURO DE CORTE HP1556, CARBURO DE CORTE HP1557, CARBURO DE CORTE HP1558, CARBURO HP169, CARBURO HP169L, CARBURO HP170, CARBURO DE CORTE HP1701, CARBURO DE CORTE HP1702, CARBURO DE CORTE HP1703, CARBURO HP170L, CARBURO HP171, CARBURO HP171L, CARBURO HP172, CARBURO HP2, CARBURO HP3, CARBURO HP33 1/2, CARBURO HP34, CARBURO HP35, CARBURO HP36, CARBURO HP37, CARBURO HP39, CARBURO HP4, CARBURO HP41, CARBURO HP5, CARBURO DE CORTE HP556, CARBURO DE CORTE HP557, CARBURO DE CORTE HP558, CARBURO DE CORTE HP559, CARBURO HP56, CARBURO DE CORTE HP560, CARBURO HP57, CARBURO HP58, CARBURO HP59, CARBURO HP6, CARBURO HP60L, CARBURO DE CORTE HP699, CARBURO DE CORTE HP699L, CARBURO HP7, CARBURO DE CORTE HP700, CARBURO DE CORTE HP700L, CARBURO DE CORTE HP701, CARBURO DE CORTE HP701L, CARBURO DE CORTE HP702, CARBURO DE CORTE HP702, CARBURO DE CORTE HP702L, CARBURO DE CORTE HP703, CARBURO DE CORTE HP703L, CARBURO DE CORTE HP704, CARBURO HP8, CARBURO HP330, HP563, CARBURO HP1169, CARBURO DE CORTE HP1702L, CARBURO DE CORTE HP1703L, CARBURO LA 1/2, CARBURO LA 1/4, CARBURO LA1, CARBURO LA169, CARBURO LA169L, CARBURO LA170, CARBURO LA171, CARBURO LA2, CARBURO LA3, CARBURO LA33 1/2, CARBURO LA330, CARBURO LA331, CARBURO LA331L, CARBURO LA332, CARBURO LA34, CARBURO LA35, CARBURO LA36, CARBURO LA37, CARBURO LA38, CARBURO LA39, CARBURO LA4, CARBURO LA5, CARBURO DE CORTE LA556, CARBURO DE CORTE LA557, CARBURO DE CORTE LA558, CARBURO DE CORTE LA559, CARBURO LA56, CARBURO LA57, CARBURO LA58, CARBURO LA59, CARBURO LA6, CARBURO DE CORTE LA699, CARBURO LA7, CARBURO DE CORTE LA700, CARBURO DE CORTE LA701, CARBURO DE CORTE LA702, CARBURO DE CORTE LA703, CARBURO LA8, CARBURO LA9, CARBURO LASS 1/2, CARBURO LASS1, CARBURO LASS170, CARBURO LASS2, CARBURO LASS3, CARBURO LASS33 1/2, CARBURO LASS34, CARBURO LASS35, CARBURO LASS4, CARBURO LASS5, CARBURO LASS56, CARBURO LASS57, CARBURO LASS59, CARBURO LASS6, CARBURO DE CORTE HPOS703L, CARBURO DE CORTE HPOS1703.

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: blisters de 5 y 10 unidades

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1) Beavers Dental, Div. Sybron Canada LP
2) Ormex S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración: 1) 55 Laurier, Morrisburg, Ontario, Canada K0C 1X0
2) Calle 21, N° 1103 Ampliacion Ciudad Ind. Yucatan Uman Yucatan, Mexico 97390

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello



WEISSTAUB Adriana Ruth
CUIL 27131078415
Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de MEGADENTAL SA bajo el número PM 1139-2 siendo su nueva vigencia hasta el 16 marzo 2026



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 06 febrero 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 27373

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001776-21-4

Firmado digitalmente por: GRINBERG
Ricardo Leandro
Fecha y hora: 06.02.2024 15:13:33