



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1139-102#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: 1139-102

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 21 junio 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01, DC N° 1139-102#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: PUNTAS PARA ULTRASONIDO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-160 - INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, DE OTRO TIPO

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las Puntas de Ultrasonido son utilizadas para la preparación y acabamiento de cavidades en dientes, huesos y metales. En los tratamientos endodónticos son utilizados en la remoción de limas fracturadas, remoción de retenedores metálicos, remoción y/o condensación de gutapercha, localización de conductos calcificados, limpieza de istmos, irrigación ultrasónica pasiva. Las Puntas de Ultrasonido también son indicadas en los tratamientos periodontales, raspaje para remoción de cálculos sub gingivales profundos, alisamiento radicular del cemento alterado y remoción del tejido blando que reviste la bolsa periodontal. Las Puntas de Ultrasonido pueden ser acopladas a equipos de Ultra-sonido Odontológico de varias marcas encontradas en el mercado de acuerdo a su encaje.

Modelos: BLADE LS  
BLADE S  
BLADE S PERIO

Bladesonic  
C1 Preparación de corona A  
C1F Acabado de corona  
C2 Preparación de corona  
C2F Acabado de corona  
C3 Interproximal Mesial  
C4 Interproximal Distal  
Clear black  
E1  
E1 Irrisonic  
E10  
E10 Cut & Condense  
E11  
E11 Heatsonic  
E12  
E12 remoción postes HP  
E14  
E14 Cutcondenser  
E15  
E15 The Finder  
E15S  
E15S The Finder corta  
E18  
E18 Istmo  
E18 Isthmus  
E18D  
E18D diamantada Isthmus  
E18D Istmo  
E1P  
E1P Irrisonic  
E1P Irrisonic HP (Alta potencia)  
E2D  
E2D diamantada cónica  
E3D  
E3D diamantada esférica  
E4D  
E4D diamantada larga  
E5  
E5 cónica larga  
E6D  
E6D diamantada bala  
E7D  
E7D diamantada para acceso  
E8  
E8 Scouter  
E9  
E9 remoción de postes  
EST 01  
EST 01F  
EST 02  
EST 02F

EST 03  
EST 04  
EST 05  
EST 08  
EST 09  
EST 10  
EST 11  
EST 12  
Findersonic  
Flat Gold  
Flatround  
LS1 PERIOBLADE 1  
LS2 PERIOBLADE 2  
LS3 PERIOBLADE 3  
01 OSTEO 1  
017 OSTEO 17  
019 OSTEO 19  
019 OSTEO 19S  
03 OSTEO 3  
04 OSTEO 4  
OSTEO 1  
OSTEO 17  
OSTEO 19  
OSTEO 19S  
OSTEO 3  
OSTEO 4  
P1  
P1 quirúrgica Std  
P10  
P10 Biofilm recto  
P11  
P11 Biofilm derecho  
P12  
P12 Biofilm izquierdo  
P15  
P15 calculo, punta bola  
P18  
P19  
P1B  
P1B Bladesonic  
P1C  
P1C quirúrgica a medida  
P1M  
P1M quirúrgica larga  
P1S  
P1S Sawsonic  
P1T  
P1T quirúrgica fina  
P1TC  
P1TC quirúrgica fina a medida  
P2 P2 cálculo

P20  
P4  
P4 Sensitive  
R1  
R1 Clearsonic  
R2  
R2 Flatsonic  
Sawsonic  
TM1  
TM1 Thermosonic  
SLICESAFE

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Blister x 1 y 5 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Capelli & Fabris Ind. e Com. De Produtos Medico – Odontologicos Ltda.

Lugar de elaboración: R. Angelo Sordi, 187 – Jardim Nova Roma – Santa Rosa de Viterbo, Sao Paulo,  
Brasil 14270- 000

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

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 1139-102 siendo su nueva vigencia hasta el 21 junio 2028

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: 18 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 50734

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003793-23-9