



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

Nº 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 Biolfim 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° Identificadorio Trámite: 50734

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

