



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1093-122#0002

En nombre y representación de la firma Denstply Argentina S.A.C.I. , 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: 1093-122

Disposición autorizante N° 6126/13 de fecha 07 octubre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8092/15, DC N° 00, DC N° 1903-122#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Limas para endodoncia.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-701-Limas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ProTaper Next

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Instrumental para preparación y desobturación de conductos radiculares durante tratamientos endodónticos.

Modelos: A080021900A03 Protaper Next XA

A080022100103 Protaper Next

A080022100203 Protaper Next

A080022100303 Protaper Next

A080022100403 Protaper Next

A080022100503 Protaper Next

A08002219A003 Protaper Next

A080022500103 Protaper Next

A080022500203 Protaper Next

A080022500303 Protaper Next

A080022500403 Protaper Next

A080022500503 Protaper Next
A08002259A003 Protaper Next
A080023100103 Protaper Next
A080023100203 Protaper Next
A080023100303 Protaper Next
A080023100403 Protaper Next
A080023100503 Protaper Next
A08002319A003 Protaper Next
A08022259D003 Protaper Next
A080321900A03 Protaper Next
A080322100103 Protaper Next
A080322100203 Protaper Next
A080322100303 Protaper Next
A080322100403 Protaper Next
A080322100503 Protaper Next
A08032219A003 Protaper Next
A080322500103 Protaper Next
A080322500203 Protaper Next
A080322500303 Protaper Next
A080322500403 Protaper Next
A080322500503 Protaper Next
A08032259A003 Protaper Next
A080323100103 Protaper Next
A080323100203 Protaper Next
A080323100303 Protaper Next
A080323100403 Protaper Next
A080323100503 Protaper Next
A08032319A003 Protaper Next

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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: 1 blister conteniendo 3 unidades iguales o surtidas.
1 blister conteniendo 6 unidades iguales o surtidas.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Maillefer Instruments Holding Sàrl

Lugar de elaboración: Chemin Du Verger 3 · 1338 Ballaigues, Suiza

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 Denstply Argentina S.A.C.I. bajo el número PM 1093-122 siendo su nueva vigencia hasta el 07 octubre 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: 22 enero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 52176

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005317-23-8