



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 10/06/2019

Número de PM:

1093-38

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumento para transportar pasta de obturación endodóntica

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):

MAILLEFER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LENTULO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Instrumento para transportar pasta de obturación endodóntica

Período de vida útil (si corresponde):

No Aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Envases conteniendo 4 unidades:

LENTULO 21MM 1 - A002222100112

LENTULO 21MM 2 - A002222100212

LENTULO 21MM 3 - A002222100312

LENTULO 21MM 4 - A002222100412

LENTULO 21MM 1-4 - A002222190012

LENTULO 25MM 1 - A002222500112

LENTULO 25MM 2 - A002222500212

LENTULO 25MM 3 - A002222500312

LENTULO 25MM 4 - A002222500412

LENTULO 25MM 1-4 - A002222590012

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Maillefer Instruments Holding Sàrl

Lugar/es de elaboración:

Chemin du Verger 3

CH-1338 - Ballaigues - Suiza

En nombre y representación de la firma Dentsply Argentina S.A.C.I. , 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° 727/13.

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.; 2.; 3.; 4. EN ISO: 13485, 14971; ISO: 1797-1, 3630-1; EN: 62366, 1639<br>5. EN ISO: 13485, 14971; EN: 62366, 1639, 1041<br>6. EN ISO: 13485, 14971; EN 1639<br>6a. MEDDEV 2.7.1.; EN: 1639<br>7.1 EN ISO: 13485, 14971; ISO: 10993-1, 3630-1; EN: 1639<br>7.2 EN ISO: 13485, 14971; ISO: 10993-1, 3630-1, 17664, 17665-1; EN: 62366, 1639<br>7.3 EN ISO: 13485, 14971; ISO: 3630-1, 17664, 17665-1; EN: 62366, 1639<br>7.4 No Aplica.<br>7.5 EN ISO: 14971; ISO 10993-1<br>7.6 No Aplica.<br>8.1 EN ISO: 13485, 14971; ISO: 17664, 17665-1; EN: 62366<br>8.2; 8.3; 8.4 No Aplica.<br>8.5 EN ISO: 13485, 14971; EN 62366<br>8.6 EN ISO: 13485, 14971; EN: 1041, 1639<br>8.7 EN ISO: 13485, 14971; ISO: 15223-1, 21531; EN: 62366, 1041<br>9.1 ISO: 3630-1, 1797-1; EN 1639<br>9.2 EN ISO: 13485, 14971; ISO: 3630-1; EN: 62366, 1041, 1639<br>9.3 No Aplica.<br>10. No Aplica.<br>11. No Aplica.<br>12. No Aplica.<br>13.1 EN ISO: 13485, 14971; EN: 1041, 1639, 62366; ISO: 17664, 15223-1<br>13.2 ISO: 15223-1, 21531; EN: 1639, 1041<br>13.3 a) b) d) EN ISO: 15223-1; EN 1041<br>c) e) f) g) h) i) j) k) l) m) No Aplica.<br>13.4 EN ISO: 15223-1; EN 1041<br>13.5 No Aplica.<br>13.6 EN 1639<br>a) EN 1041<br>c) ISO 1797-1<br>h) i) EN 1041; ISO: 17664, 21531<br>b) d) e) f) g) j) k) l) m) n) o) p) q) | --                          | --               |

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 727/13, 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, 02 julio 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Dentsply Argentina S.A.C.I.** bajo el número PM **1093-38** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003182-19-6