



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1093-150

Nombre Descriptivo del producto:

Ensanchadores no estériles para endodoncia mecanizada

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):

VDW

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Ensanchador Gates

Ensanchador Peeso

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los Ensanchadores se utilizan para el agrandamiento de la parte coronal del conducto radicular, la preparación del orificio de entrada del conducto radicular y/o la preparación antes o después

de crear el orificio.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Blíster con 6 unidades.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

VDW GmbH

Lugar/es de elaboración:

Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munich, Alemania.

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. DIN EN ISO 13485	NA	NA

DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 3630-1 ISO 3630-2 EN ISO 1797-1 DIN EN 1639 DIN EN ISO 14155		
2. DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971	NA	NA
3. DIN EN ISO 3630-1 ISO 3630-2 ISO 1797-1	NA	NA
4. DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN 556 DIN EN ISO 11137-1 DIN EN ISO 11137-5 DIN EN ISO 11137-3	NA	NA
5. MDD	NA	NA
6. EN ISO 14971 6.a MEDDEV 2.7/1	NA	NA
7. 7.1 ASTM F 2063 DIN EN 10270-3 DIN EN ISO 10993 DIN EN ISO 10993-1 7.2 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 11607-1 7.3 DIN EN ISO 3630-1 ISO 3630-2 7.4 N/A 7.5 N/A 7.6 N/A	NA	NA
8. 8.1 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 17664 8.2 N/A 8.3 DIN EN ISO 11607-1 8.4 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 11137-1 DIN EN ISO 11607-1 8.5 DIN EN ISO 11137-1 DIN EN 556-1 8.6 N/A 8.7 DIN EN ISO 15223-1	NA	NA
9. 9.1 MDD 9.2 DIN EN ISO 14971 9.3 N/A	NA	NA
10. 10.1 N/A 10.2 N/A	NA	NA

10.3 N/A		
11. 11.1 N/A 11.1.1 N/A 11.2 N/A 11.2.1 N/A 11.2.2 N/A 11.3 N/A 11.3.1 N/A 11.4 N/A 11.4.1 N/A 11.5 N/A 11.5.1 N/A 11.5.2 N/A 11.5.3 N/A	NA	NA
12. 12.1 N/A 12.1a N/A 12.2 N/A 12.3 N/A 12.4 N/A 12.5 N/A 12.6 N/A 12.7 N/A 12.7.1 N/A 12.7.2 N/A 12.7.3 N/A 12.7.4 N/A 12.7.5 N/A 12.8 N/A 12.8.1 N/A 12.8.2 N/A 12.9 N/A	NA	NA
13. 13.1 MDD 13.2 DIN EN ISO 15223-1 DIN EN ISO 21531 13.3 a) MDD b) MDD c) MDD d) MDD e) MDD f) N/A g) N/A h) N/A i) MDD j) MDD k) MDD l) N/A m) MDD n) N/A	NA	NA

13.4 MDD		
13.5 N/A		
13.6 a) MDD		
b) MDD		
c) MDD		
d) N/A		
e) N/A		
f) N/A		
g) MDD		
h) MDD		
i) MDD		
j) N/A		
k) MDD		
l) N/A		
m) N/A		
n) N/A		
o) N/A		
p) N/A		
q) N/A		

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, 05 noviembre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



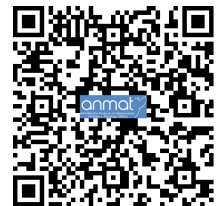
Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

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 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 **1093-150**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 noviembre 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004699-19-1