



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2251-6

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumentos de Endodoncia manuales (no estériles).

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):

Micro-Mega

Modelos (en caso de clase II y equipos):

20102001 Limas K P6 N° 006 L21 ISO M09
20102002 Limas K P6 N° 006 L25 ISO M09
20102003 Limas K P6 N° 006 L29 ISO M09
20102004 Limas K P6 N° 008 L21 ISO M09
20102005 Limas K P6 N° 008 L25 ISO M09
20102006 Limas K P6 N° 008 L29 ISO M09
20102007 Limas K P6 N° 010 L21 ISO M09
20102008 Limas K P6 N° 010 L25 ISO M09
20102009 Limas K P6 N° 010 L29 ISO M09
20102010 Limas K P6 N° 015 L21 ISO M09

20102011 Limas K P6 N° 015 L25 ISO M09
20102012 Limas K P6 N° 015 L29 ISO M09
20102013 Limas K P6 N° 020 L21 ISO M09
20102014 Limas K P6 N° 020 L25 ISO M09
20102015 Limas K P6 N° 020 L29 ISO M09
20102016 Limas K P6 N° 025 L21 ISO M09
20102017 Limas K P6 N° 025 L25 ISO M09
20102018 Limas K P6 N° 025 L29 ISO M09
20102019 Limas K P6 N° 030 L21 ISO M09
20102020 Limas K P6 N° 030 L25 ISO M09
20102021 Limas K P6 N° 030 L29 ISO M09
20102022 Limas K P6 N° 035 L21 ISO M09
20102023 Limas K P6 N° 035 L25 ISO M09
20102024 Limas K P6 N° 035 L29 ISO M09
20102025 Limas K P6 N° 040 L21 ISO M09
20102026 Limas K P6 N° 040 L25 ISO M09
20102027 Limas K P6 N° 040 L29 ISO M09
20102028 Limas K P6 N° 045 L21 ISO M09
20102029 Limas K P6 N° 045 L25 ISO M09
20102030 Limas K P6 N° 045 L29 ISO M09
20102031 Limas K P6 N° 050 L21 ISO M09
20102032 Limas K P6 N° 050 L25 ISO M09
20102033 Limas K P6 N° 050 L29 ISO M09
20102034 Limas K P6 N° 055 L21 ISO M09
20102035 Limas K P6 N° 055 L25 ISO M09
20102036 Limas K P6 N° 055 L29 ISO M09
20102037 Limas K P6 N° 060 L21 ISO M09
20102038 Limas K P6 N° 060 L25 ISO M09
20102039 Limas K P6 N° 060 L29 ISO M09
20102040 Limas K P6 N° 070 L21 ISO M09
20102041 Limas K P6 N° 070 L25 ISO M09
20102042 Limas K P6 N° 070 L29 ISO M09
20102043 Limas K P6 N° 080 L21 ISO M09
20102044 Limas K P6 N° 080 L25 ISO M09
20102045 Limas K P6 N° 080 L29 ISO M09
20102046 Limas K P6 N° 090 L21 ISO M09
20102047 Limas K P6 N° 090 L25 ISO M09
20102048 Limas K P6 N° 090 L29 ISO M09
20102049 Limas K P6 N° 100 L21 ISO M09
20102050 Limas K P6 N° 100 L25 ISO M09
20102051 Limas K P6 N° 100 L29 ISO M09
20102052 Limas K P6 N° 110 L21 ISO M09
20102053 Limas K P6 N° 110 L25 ISO M09
20102054 Limas K P6 N° 110 L29 ISO M09
20102055 Limas K P6 N° 120 L21 ISO M09
20102056 Limas K P6 N° 120 L25 ISO M09
20102057 Limas K P6 N° 120 L29 ISO M09
20102058 Limas K P6 N° 130 L21 ISO M09
20102059 Limas K P6 N° 130 L25 ISO M09
20102060 Limas K P6 N° 130 L29 ISO M09
20102061 Limas K P6 N° 140 L21 ISO M09

20102062 Limas K P6 N° 140 L25 ISO M09
20102063 Limas K P6 N° 140 L29 ISO M09
20102064 Limas K P6 N° 015/040 L21 ISO M09
20102065 Limas K P6 N° 015/040 L25 ISO M09
20102066 Limas K P6 N° 015/040 L29 ISO M09
20102067 Limas K P6 N° 045/080 L21 ISO M09
20102068 Limas K P6 N° 045/080 L25 ISO M09
20102069 Limas K P6 N° 045/080 L29 ISO M09
20102070 Limas K P6 N° 090/140 L21 ISO M09
20102071 Limas K P6 N° 090/140 L25 ISO M09
20102072 Limas K P6 N° 090/140 L29 ISO M09
20102121 Limas K P6 N° 008/030 L25 ISO M09
20102122 Limas K P6 N° 035/060 L25 ISO M09
20102145 P6 1x MMC15 + 5x Limas K 020/040 L21 ISO M09
20102146 P6 1x MMC15 + 5x Limas K 020/040 L25 ISO M10
20103001 Limas Hedstroem P6 015/040 L21 ISO M09
20103002 Limas Hedstroem P6 015/040 L25 ISO M09
20103003 Limas Hedstroem P6 015/040 L29 ISO M09
20103004 Limas Hedstroem P6 045/080 L21 ISO M09
20103005 Limas Hedstroem P6 045/080 L25 ISO M09
20103006 Limas Hedstroem P6 045/080 L29 ISO M09
20103007 Limas Hedstroem P6 090/140 L21 ISO M09
20103008 Limas Hedstroem P6 090/140 L25 ISO M09
20103009 Limas Hedstroem P6 090/140 L29 ISO M09
20103010 Limas Hedstroem P6 N° 008 L21 ISO M09
20103011 Limas Hedstroem P6 N° 008 L25 ISO M09
20103012 Limas Hedstroem P6 N° 008 L29 ISO M09
20103013 Limas Hedstroem P6 N° 010 L21 ISO M09
20103014 Limas Hedstroem P6 N° 010 L25 ISO M09
20103015 Limas Hedstroem P6 N° 010 L29 ISO M09
20103016 Limas Hedstroem P6 N° 015 L21 ISO M09
20103017 Limas Hedstroem P6 N° 015 L25 ISO M09
20103018 Limas Hedstroem P6 N° 015 L29 ISO M09
20103019 Limas Hedstroem P6 N° 020 L21 ISO M09
20103020 Limas Hedstroem P6 N° 020 L25 ISO M09
20103021 Limas Hedstroem P6 N° 020 L29 ISO M09
20103022 Limas Hedstroem P6 N° 025 L21 ISO M09
20103023 Limas Hedstroem P6 N° 025 L25 ISO M09
20103024 Limas Hedstroem P6 N° 025 L29 ISO M09
20103025 Limas Hedstroem P6 N° 030 L21 ISO M09
20103026 Limas Hedstroem P6 N° 030 L25 ISO M09
20103027 Limas Hedstroem P6 N° 030 L29 ISO M09
20103028 Limas Hedstroem P6 N° 035 L21 ISO M09
20103029 Limas Hedstroem P6 N° 035 L25 ISO M09
20103030 Limas Hedstroem P6 N° 035 L29 ISO M09
20103031 Limas Hedstroem P6 N° 040 L21 ISO M09
20103032 Limas Hedstroem P6 N° 040 L25 ISO M09
20103033 Limas Hedstroem P6 N° 040 L29 ISO M09
20103034 Limas Hedstroem P6 N° 045 L21 ISO M09
20103035 Limas Hedstroem P6 N° 045 L25 ISO M09
20103036 Limas Hedstroem P6 N° 045 L29 ISO M09

20103037 Limas Hedstroem P6 N° 050 L21 ISO M09
20103038 Limas Hedstroem P6 N° 050 L25 ISO M09
20103039 Limas Hedstroem P6 N° 050 L29 ISO M09
20103040 Limas Hedstroem P6 N° 055 L21 ISO M09
20103041 Limas Hedstroem P6 N° 055 L25 ISO M09
20103042 Limas Hedstroem P6 N° 055 L29 ISO M09
20103043 Limas Hedstroem P6 N° 060 L21 ISO M09
20103044 Limas Hedstroem P6 N° 060 L25 ISO M09
20103045 Limas Hedstroem P6 N° 060 L29 ISO M09
20103046 Limas Hedstroem P6 N° 070 L21 ISO M09
20103047 Limas Hedstroem P6 N° 070 L25 ISO M09
20103048 Limas Hedstroem P6 N° 070 L29 ISO M09
20103049 Limas Hedstroem P6 N° 080 L21 ISO M09
20103050 Limas Hedstroem P6 N° 080 L25 ISO M09
20103051 Limas Hedstroem P6 N° 080 L29 ISO M09
20103052 Limas Hedstroem P6 N° 090 L21 ISO M09
20103053 Limas Hedstroem P6 N° 090 L25 ISO M09
20103054 Limas Hedstroem P6 N° 090 L29 ISO M09
20103055 Limas Hedstroem P6 N° 100 L21 ISO M09
20103056 Limas Hedstroem P6 N° 100 L25 ISO M09
20103057 Limas Hedstroem P6 N° 100 L29 ISO M09
20103058 Limas Hedstroem P6 N° 110 L21 ISO M09
20103059 Limas Hedstroem P6 N° 110 L25 ISO M09
20103060 Limas Hedstroem P6 N° 110 L29 ISO M09
20103061 Limas Hedstroem P6 N° 120 L21 ISO M09
20103062 Limas Hedstroem P6 N° 120 L25 ISO M09
20103063 Limas Hedstroem P6 N° 120 L29 ISO M09
20103064 Limas Hedstroem P6 N° 130 L21 ISO M09
20103065 Limas Hedstroem P6 N° 130 L25 ISO M09
20103066 Limas Hedstroem P6 N° 130 L29 ISO M09
20103067 Limas Hedstroem P6 N° 140 L21 ISO M09
20103068 Limas Hedstroem P6 N° 140 L25 ISO M09
20103069 Limas Hedstroem P6 N° 140 L29 ISO M09
20103108 Limas Hedstroem P6 N° 008/030 L25 ISO M09
20106001 Limas MMC P6 N° 006 L21 ISO M09
20106002 Limas MMC P6 N° 006 L25 ISO M09
20106003 Limas MMC P6 N° 006 L29 ISO M09
20106004 Limas MMC P6 N° 008 L21 ISO M09
20106005 Limas MMC P6 N° 008 L25 ISO M09
20106006 Limas MMC P6 N° 008 L29 ISO M09
20106007 Limas MMC P6 N° 010 L21 ISO M09
20106008 Limas MMC P6 N° 010 L25 ISO M09
20106009 Limas MMC P6 N° 010 L29 ISO M09
20106010 Limas MMC P6 N° 015 L21 ISO M09
20106011 Limas MMC P6 N° 015 L25 ISO M09
20106012 Limas MMC P6 N° 015 L29 ISO M09
20106013 Limas MMC P6 N° 008/015 L21 ISO M09
20106014 Limas MMC P6 N° 008/015 L25 ISO M09
20106015 Limas MMC P6 N° 008/015 L29 ISO M09
20107001 Limas MME P6 N° 008 L21 ISO M09
20107002 Limas MME P6 N° 008 L25 ISO M09

20107003 Limas MME P6 N° 008 L29 ISO M09
20107004 Limas MME P6 N° 010 L21 ISO M09
20107005 Limas MME P6 N° 010 L25 ISO M09
20107006 Limas MME P6 N° 010 L29 ISO M09
20107007 Limas MME P6 N° 015 L21 ISO M09
20107008 Limas MME P6 N° 015 L25 ISO M09
20107009 Limas MME P6 N° 015 L29 ISO M09
20107010 Limas MME P6 N° 008/015 L21 ISO M09
20107011 Limas MME P6 N° 008/015 L25 ISO M09
20107012 Limas MME P6 N° 008/015 L29 ISO M09
20107013 Limas MME P6 N° 008/015 L21/L25 ISO M09
20108001 Limas Heli P6 N° 015 L21 ISO M09
20108002 Limas Heli P6 N° 015 L25 ISO M09
20108004 Limas Heli P6 N° 020 L21 ISO M09
20108005 Limas Heli P6 N° 020 L25 ISO M09
20108007 Limas Heli P6 N° 025 L21 ISO M09
20108008 Limas Heli P6 N° 025 L25 ISO M09
20108010 Limas Heli P6 N° 030 L21 ISO M09
20108011 Limas Heli P6 N° 030 L25 ISO M09
20108013 Limas Heli P6 N° 035 L21 ISO M09
20108014 Limas Heli P6 N° 035 L25 ISO M09
20108016 Limas Heli P6 N° 040 L21 ISO M09
20108017 Limas Heli P6 N° 040 L25 ISO M09
20108019 Limas Heli P6 N° 045 L21 ISO M09
20108020 Limas Heli P6 N° 045 L25 ISO M09
20108022 Limas Heli P6 N° 050 L21 ISO M09
20108023 Limas Heli P6 N° 050 L25 ISO M09
20108025 Limas Heli P6 N° 055 L21 ISO M09
20108026 Limas Heli P6 N° 055 L25 ISO M09
20108028 Limas Heli P6 N° 060 L21 ISO M09
20108029 Limas Heli P6 N° 060 L25 ISO M09
20108041 Limas Heli P6 015/040 L25 ISO M09
20108044 Limas Heli P6 045/080 L25 ISO M09
20102001L Limas K P6 N° 006 L21 ISO MPL PRIME LINE
20102002L Limas K P6 N° 006 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102003L Limas K P6 N° 006 L29 ISO MPL PRIME LINE
20102004L Limas K P6 N° 008 L21 ISO MPL PRIME LINE
20102005L Limas K P6 N° 008 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102006L Limas K P6 N° 008 L29 ISO MPL PRIME LINE
20102007L Limas K P6 N° 010 L21 ISO MPL PRIME LINE
20102008L Limas K P6 N° 010 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102009L Limas K P6 N° 010 L29 ISO MPL PRIME LINE
20102010L Limas K P6 N° 015 L21 ISO MPL PRIME LINE
20102011L Limas K P6 N° 015 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102012L Limas K P6 N° 015 L29 ISO MPL PRIME LINE
20102013L Limas K P6 N° 020 L21 ISO MPL PRIME LINE
20102014L Limas K P6 N° 020 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102015L Limas K P6 N° 020 L29 ISO MPL PRIME LINE
20102016L Limas K P6 N° 025 L21 ISO MPL PRIME LINE
20102017L Limas K P6 N° 025 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102018L Limas K P6 N° 025 L29 ISO MPL PRIME LINE

20102019L Limas K P6 N° 030 L21 ISO MPL PRIME LINE
20102020L Limas K P6 N° 030 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102021L Limas K P6 N° 030 L29 ISO MPL PRIME LINE
20102022L Limas K P6 N° 035 L21 ISO MPL PRIME LINE
20102023L Limas K P6 N° 035 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102024L Limas K P6 N° 035 L29 ISO MPL PRIME LINE
20102025L Limas K P6 N° 040 L21 ISO MPL PRIME LINE
20102026L Limas K P6 N° 040 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102027L Limas K P6 N° 040 L29 ISO MPL PRIME LINE
20102028L Limas K P6 N° 045 L21 ISO MPL PRIME LINE
20102029L Limas K P6 N° 045 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102030L Limas K P6 N° 045 L29 ISO MPL PRIME LINE
20102031L Limas K P6 N° 050 L21 ISO MPL PRIME LINE
20102032L Limas K P6 N° 050 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102033L Limas K P6 N° 050 L29 ISO MPL PRIME LINE
20102034L Limas K P6 N° 055 L21 ISO MPL PRIME LINE
20102035L Limas K P6 N° 055 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102036L Limas K P6 N° 055 L29 ISO MPL PRIME LINE
20102037L Limas K P6 N° 060 L21 ISO MPL PRIME LINE
20102038L Limas K P6 N° 060 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102039L Limas K P6 N° 060 L29 ISO MPL PRIME LINE
20102040L Limas K P6 N° 070 L21 ISO MPL PRIME LINE
20102041L Limas K P6 N° 070 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102042L Limas K P6 N° 070 L29 ISO MPL PRIME LINE
20102043L Limas K P6 N° 080 L21 ISO MPL PRIME LINE
20102044L Limas K P6 N° 080 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102045L Limas K P6 N° 080 L29 ISO MPL PRIME LINE
20102046L Limas K P6 N° 090 L21 ISO MPL PRIME LINE
20102047L Limas K P6 N° 090 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102048L Limas K P6 N° 090 L29 ISO MPL PRIME LINE
20102049L Limas K P6 N° 100 L21 ISO MPL PRIME LINE
20102050L Limas K P6 N° 100 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102051L Limas K P6 N° 100 L29 ISO MPL PRIME LINE
20102052L Limas K P6 N° 110 L21 ISO MPL PRIME LINE
20102053L Limas K P6 N° 110 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102054L Limas K P6 N° 110 L29 ISO MPL PRIME LINE
20102055L Limas K P6 N° 120 L21 ISO MPL PRIME LINE
20102056L Limas K P6 N° 120 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102057L Limas K P6 N° 120 L29 ISO MPL PRIME LINE
20102058L Limas K P6 N° 130 L21 ISO MPL PRIME LINE
20102059L Limas K P6 N° 130 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102060L Limas K P6 N° 130 L29 ISO MPL PRIME LINE
20102061L Limas K P6 N° 140 L21 ISO MPL PRIME LINE
20102062L Limas K P6 N° 140 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102063L Limas K P6 N° 140 L29 ISO MPL PRIME LINE
20102064L Limas K P6 N° 015/040 L21 ISO MPL PRIME LINE
20102065L Limas K P6 N° 015/040 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102066L Limas K P6 N° 015/040 L29 ISO MPL PRIME LINE
20102067L Limas K P6 N° 045/080 L21 ISO MPL PRIME LINE
20102068L Limas K P6 N° 045/080 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102069L Limas K P6 N° 045/080 L29 ISO MPL PRIME LINE

20102070L Limas K P6 N° 090/140 L21 ISO MPL PRIME LINE
20102071L Limas K P6 N° 090/140 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102072L Limas K P6 N° 090/140 L29 ISO MPL PRIME LINE
20102121L Limas K P6 N° 008/030 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102122L Limas K P6 N° 035/060 L25 ISO MPL PRIME LINE
20102145L P6 1x MMC15 + 5x Limas K 020/040 L21 ISO MPL
20102146L P6 1x MMC15 + 5x Limas K 020/040 L25 ISO MPL
20103001L Limas Hedstroem P6 015/040 L21 ISO MPL PRIME LINE
20103002L Limas Hedstroem P6 015/040 L25 ISO MPL PRIME LINE
20103003L Limas Hedstroem P6 015/040 L29 ISO MPL PRIME LINE
20103004L Limas Hedstroem P6 045/080 L21 ISO MPL PRIME LINE
20103005L Limas Hedstroem P6 045/080 L25 ISO MPL PRIME LINE
20103006L Limas Hedstroem P6 045/080 L29 ISO MPL PRIME LINE
20103007L Limas Hedstroem P6 090/140 L21 ISO MPL PRIME LINE
20103008L Limas Hedstroem P6 090/140 L25 ISO MPL PRIME LINE
20103009L Limas Hedstroem P6 090/140 L29 ISO MPL PRIME LINE
20103010L Limas Hedstroem P6 N° 008 L21 ISO MPL PRIME LINE
20103011L Limas Hedstroem P6 N° 008 L25 ISO MPL PRIME LINE
20103012L Limas Hedstroem P6 N° 008 L29 ISO MPL PRIME LINE
20103013L Limas Hedstroem P6 N° 010 L21 ISO MPL PRIME LINE
20103014L Limas Hedstroem P6 N° 010 L25 ISO MPL PRIME LINE
20103015L Limas Hedstroem P6 N° 010 L29 ISO MPL PRIME LINE
20103016L Limas Hedstroem P6 N° 015 L21 ISO MPL PRIME LINE
20103017L Limas Hedstroem P6 N° 015 L25 ISO MPL PRIME LINE
20103018L Limas Hedstroem P6 N° 015 L29 ISO MPL PRIME LINE
20103019L Limas Hedstroem P6 N° 020 L21 ISO MPL PRIME LINE
20103020L Limas Hedstroem P6 N° 020 L25 ISO MPL PRIME LINE
20103021L Limas Hedstroem P6 N° 020 L29 ISO MPL PRIME LINE
20103022L Limas Hedstroem P6 N° 025 L21 ISO MPL PRIME LINE
20103023L Limas Hedstroem P6 N° 025 L25 ISO MPL PRIME LINE
20103024L Limas Hedstroem P6 N° 025 L29 ISO MPL PRIME LINE
20103025L Limas Hedstroem P6 N° 030 L21 ISO MPL PRIME LINE
20103026L Limas Hedstroem P6 N° 030 L25 ISO MPL PRIME LINE
20103027L Limas Hedstroem P6 N° 030 L29 ISO MPL PRIME LINE
20103028L Limas Hedstroem P6 N° 035 L21 ISO MPL PRIME LINE
20103029L Limas Hedstroem P6 N° 035 L25 ISO MPL PRIME LINE
20103030L Limas Hedstroem P6 N° 035 L29 ISO MPL PRIME LINE
20103031L Limas Hedstroem P6 N° 040 L21 ISO MPL PRIME LINE
20103032L Limas Hedstroem P6 N° 040 L25 ISO MPL PRIME LINE
20103033L Limas Hedstroem P6 N° 040 L29 ISO MPL PRIME LINE
20103034L Limas Hedstroem P6 N° 045 L21 ISO MPL PRIME LINE
20103035L Limas Hedstroem P6 N° 045 L25 ISO MPL PRIME LINE
20103036L Limas Hedstroem P6 N° 045 L29 ISO MPL PRIME LINE
20103037L Limas Hedstroem P6 N° 050 L21 ISO MPL PRIME LINE
20103038L Limas Hedstroem P6 N° 050 L25 ISO MPL PRIME LINE
20103039L Limas Hedstroem P6 N° 050 L29 ISO MPL PRIME LINE
20103040L Limas Hedstroem P6 N° 055 L21 ISO MPL PRIME LINE
20103041L Limas Hedstroem P6 N° 055 L25 ISO MPL PRIME LINE
20103042L Limas Hedstroem P6 N° 055 L29 ISO MPL PRIME LINE
20103043L Limas Hedstroem P6 N° 060 L21 ISO MPL PRIME LINE
20103044L Limas Hedstroem P6 N° 060 L25 ISO MPL PRIME LINE

20103045L Limas Hedstroem P6 N° 060 L29 ISO MPL PRIME LINE
20103046L Limas Hedstroem P6 N° 070 L21 ISO MPL PRIME LINE
20103047L Limas Hedstroem P6 N° 070 L25 ISO MPL PRIME LINE
20103048L Limas Hedstroem P6 N° 070 L29 ISO MPL PRIME LINE
20103049L Limas Hedstroem P6 N° 080 L21 ISO MPL PRIME LINE
20103050L Limas Hedstroem P6 N° 080 L25 ISO MPL PRIME LINE
20103051L Limas Hedstroem P6 N° 080 L29 ISO MPL PRIME LINE
20103052L Limas Hedstroem P6 N° 090 L21 ISO MPL PRIME LINE
20103053L Limas Hedstroem P6 N° 090 L25 ISO MPL PRIME LINE
20103054L Limas Hedstroem P6 N° 090 L29 ISO MPL PRIME LINE
20103055L Limas Hedstroem P6 N° 100 L21 ISO MPL PRIME LINE
20103056L Limas Hedstroem P6 N° 100 L25 ISO MPL PRIME LINE
20103057L Limas Hedstroem P6 N° 100 L29 ISO MPL PRIME LINE
20103058L Limas Hedstroem P6 N° 110 L21 ISO MPL PRIME LINE
20103059L Limas Hedstroem P6 N° 110 L25 ISO MPL PRIME LINE
20103060L Limas Hedstroem P6 N° 110 L29 ISO MPL PRIME LINE
20103061L Limas Hedstroem P6 N° 120 L21 ISO MPL PRIME LINE
20103062L Limas Hedstroem P6 N° 120 L25 ISO MPL PRIME LINE
20103063L Limas Hedstroem P6 N° 120 L29 ISO MPL PRIME LINE
20103064L Limas Hedstroem P6 N° 130 L21 ISO MPL PRIME LINE
20103065L Limas Hedstroem P6 N° 130 L25 ISO MPL PRIME LINE
20103066L Limas Hedstroem P6 N° 130 L29 ISO MPL PRIME LINE
20103067L Limas Hedstroem P6 N° 140 L21 ISO MPL PRIME LINE
20103068L Limas Hedstroem P6 N° 140 L25 ISO MPL PRIME LINE
20103069L Limas Hedstroem P6 N° 140 L29 ISO MPL PRIME LINE
20103108L Limas Hedstroem P6 N° 008/030 L25 ISO MPL PRIME LINE
20106008L Limas MMC P6 N° 010 L25 ISO MPL
20106010L Limas MMC P6 N° 015 L21 ISO MPL
20106011L Limas MMC P6 N° 015 L25 ISO MPL
20127101 Espaciador Manual P6 N° 15 L21 2% ISO M09 SSt
20127102 Espaciador Manual P6 N° 20 L21 2% ISO M09 SSt
20127103 Espaciador Manual P6 N° 25 L21 2% ISO M09 SSt
20127104 Espaciador Manual P6 N° 30 L21 2% ISO M09 SSt
20127105 Espaciador Manual P6 N° 35 L21 2% ISO M09 SSt
20127106 Espaciador Manual P6 N° 40 L21 2% ISO M09 SSt
20127107 Espaciador Manual P6 N° 15 L25 2% ISO M09 SSt
20127108 Espaciador Manual P6 N° 20 L25 2% ISO M09 SSt
20127109 Espaciador Manual P6 N° 25 L25 2% ISO M09 SSt
20127110 Espaciador Manual P6 N° 30 L25 2% ISO M09 SSt
20127111 Espaciador Manual P6 N° 35 L25 2% ISO M09 SSt
20127112 Espaciador Manual P6 N° 40 L25 2% ISO M09 SSt
20127113 Espaciador Manual P6 L21 2% ISO M09 SSt
20127114 Espaciador Manual P6 L25 2% ISO M09 SSt
20127601 Espaciador Revo P6 N° 20 L21 4% ISO M09 NiTi
20127602 Espaciador Revo P6 N° 25 L21 4% ISO M09 NiTi
20127603 Espaciador Revo P6 N° 30 L21 4% ISO M09 NiTi
20127611 Espaciador Revo P6 N° 20 L25 4% ISO M09 NiTi
20127612 Espaciador Revo P6 N° 25 L25 4% ISO M09 NiTi
20127613 Espaciador Revo P6 N° 30 L25 4% ISO M09 NiTi
20131102 Condensador Manual P6 N° 20 L21 2% ISO M09 SSt
20131103 Condensador Manual P6 N° 25 L21 2% ISO M09 SSt

20131104 Condensador Manual P6 N° 30 L21 2% ISO M09 SSt
20131105 Condensador Manual P6 N° 35 L21 2% ISO M09 SSt
20131106 Condensador Manual P6 N° 40 L21 2% ISO M09 SSt
20131108 Condensador Manual P6 N° 20 L25 2% ISO M09 SSt
20131109 Condensador Manual P6 N° 25 L25 2% ISO M09 SSt
20131110 Condensador Manual P6 N° 30 L25 2% ISO M09 SSt
20131111 Condensador Manual P6 N° 35 L25 2% ISO M09 SSt
20131112 Condensador Manual P6 N° 40 L25 2% ISO M09 SSt
20131113 Condensador Manual P6 N° 15/40 L21 2% ISO M09 SSt
20131114 Condensador Manual P6 N° 15/40 L25 2% ISO M09 SSt

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento, preparación y obturación del canal radicular durante los tratamientos de endodoncia.

Período de vida útil (si corresponde):

De 2 a 5 usos (número máximo de uso recomendado, bajo condiciones normales).

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Blíster de 3, 4, 5 ó 6 instrumentos. Cajas de 10 blíster de 3, 4, 5 ó 6 instrumentos cada uno.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MICRO-MEGA SA.

Lugar/es de elaboración:

12 rue du Tunnel, 25000 BESANCON, Francia.

En nombre y representación de la firma LA DENTAL S.R.L. , 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° 9688/19.

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) EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 3630-1	--	--
2) EN ISO 14971: 2012 EN ISO 3630-1	--	--
3) EN ISO 14971: 2012 EN 1041:2008	--	--
4) EN ISO 14971: 2012 EN ISO 3630-1	--	--
5) EN ISO 14971: 2012 EN 980:2008	--	--
6) EN ISO 14971: 2012 MEDDEV 2.7.1 Rev.4	--	--
7) EN ISO 14971: 2012 EN ISO 3630-1 EN ISO 13485: 2016	--	--
8) EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2012 EN 980:2008	--	--
9) EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 3630-1	--	--
10) No Aplica	--	--
11) No Aplica	--	--
12) No Aplica.	--	--

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 9688/19, 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, 26 agosto 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LA DENTAL S.R.L.** bajo el número **PM 2251-6**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 agosto 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000744-20-5