



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:

1093-171

Nombre Descriptivo del producto:

Limas endodónticas rotatorias estériles para conducto radicular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-701 Limas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Maillefer

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Limas Trunatomy Orifice modifier, Trunatomy Glider, Trunatomy Small, Trunatomy Prime, Trunatomy Medium

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Preparación del conducto radicular

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por radiación gamma

Forma de presentación:

BSTTNMM416OMD Trunatomy Orifice Modifier x 4 limas 16mm
BSTTNMM421GLR Trunatomy Glider x 4 limas 21mm
BSTTNMM425GLR Trunatomy Glider x 4 limas 25mm
BSTTNMM431GLR Trunatomy Glider x 4 limas 31mm
BSTTNMM421SML Trunatomy Small x 4 limas 21mm
BSTTNMM425SML Trunatomy Small x 4 limas 25mm
BSTTNMM431SML Trunatomy Small x 4 limas 31mm
BSTTNMM421PRM Trunatomy Prime x 4 limas 21mm
BSTTNMM425PRM Trunatomy Prime x 4 limas 25mm
BSTTNMM431PRM Trunatomy Prime x 4 limas 31mm
BSTTNMM421MED Trunatomy Medium x 4 limas 21mm
BSTTNMM425MED Trunatomy Medium x 4 limas 25mm
BSTTNMM431MED Trunatomy Medium x 4 limas 31mm
BSTTNMM321SQC Trunatomy Sequence x 3 limas 21mm MU
BSTTNMM325SQC Trunatomy Sequence x 3 limas 25mm MU
BSTTNMM331SQC Trunatomy Sequence x 3 limas 31mm MU
BSTTNMM521AST Trunatomy Assort x 5 limas 16-21mm MU
BSTTNMM525AST Trunatomy Assort x 5 limas 16-25mm MU
BSTTNMM531AST Trunatomy Assort x 5 limas 16-31mm MU

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Maillefer Instruments Trading S.A.R.L

Lugar/es de elaboración:

Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland

En nombre y representación de la firma Dentsply Argentina SACI , 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. ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1 ISO 3630-1 ISO 1797-1 EN 1639 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 NF EN ISO 10993-12 NF EN ISO 10993-17 ANSI AAMI ST81 ASTM F1980-16 NF EN 556-1 EN 1041 ISO 2859-2 ISO 2859-4 ISO 7405 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 ISO 11139 ISO 11737-1 EN ISO 11737-2: EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14644-3	No aplica	No aplica

EN ISO 14644-4 EN ISO 14644-5 BS EN ISO 14644-6 EN ISO 14644-7 EN ISO 14644-8 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 ISO 15223-1 EN ISO 21531 2. ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1 ISO 3630-1 ISO 1797-1 EN 1639 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 NF EN ISO 10993-12 NF EN ISO 10993-17 ANSI AAMI ST81 ASTM F1980-16 NF EN 556-1 EN 1041 ISO 2859-2 ISO 2859-4 ISO 7405 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 ISO 11139 ISO 11737-1 EN ISO 11737-2: EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14644-3 EN ISO 14644-4 EN ISO 14644-5 BS EN ISO 14644-6 EN ISO 14644-7 EN ISO 14644-8 EN ISO 14698-1		
--	--	--

<p> EN ISO 14698-2 ISO 15223-1 EN ISO 21531 3. ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1 ISO 3630-1 ISO 1797-1 EN 1639 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 NF EN ISO 10993-12 NF EN ISO 10993-17 ANSI AAMI ST81 ASTM F1980-16 NF EN 556-1 EN 1041 ISO 2859-2 ISO 2859-4 ISO 7405 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 ISO 11139 ISO 11737-1 EN ISO 11737-2: EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14644-3 EN ISO 14644-4 EN ISO 14644-5 BS EN ISO 14644-6 EN ISO 14644-7 EN ISO 14644-8 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 ISO 15223-1 EN ISO 21531 4. ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1 ISO 3630-1 </p>		
---	--	--

<p>ISO 1797-1 EN 1639 5. ISO 13485 EN ISO 14971 ASTM D 4169 IEC 62366-1 ISO 3630-1 ISO 1797-1 EN 1639 6. ISO 13485 EN ISO 14971 6.a N/A 7.1 ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 7405 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 NF EN ISO 10993-12 NF EN ISO 10993-17 7.2 ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 7405 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 NF EN ISO 10993-12 NF EN ISO 10993-17 7.3 ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 3630-1 ISO 1797-1 EN 1639 7.4 N/A 7.5 ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 NF EN ISO 10993-12</p>		
--	--	--

<p> NF EN ISO 10993-17 ISO 7405 7.6 ISO 13485 EN ISO 14971 8.1 ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 NF EN ISO 10993-12 NF EN ISO 10993-17 NF EN 556-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 ISO 11139 ISO 11737-1 EN ISO 11737-2: EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14644-3 EN ISO 14644-4 EN ISO 14644-5 BS EN ISO 14644-6 EN ISO 14644-7 EN ISO 14644-8 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 ISO 15223-1 EN ISO 21531 8.2 N/A 8.3 ISO 13485 EN ISO 14971 ASTM D 4169 ISO 3630-1 ISO 1797-1 EN 1639 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 ASTM F1980-16 NF EN 556-1 EN 1041 EN ISO 11137-1 </p>		
--	--	--

<p> EN ISO 11137-2 ISO 11139 ISO 11737-1 EN ISO 11737-2: ISO 15223-1 EN ISO 21531 8.4 ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 3630-1 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 NF EN 556-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 ISO 11139 ISO 11737-1 EN ISO 11737-2: EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14644-3 EN ISO 14644-4 EN ISO 14644-5 BS EN ISO 14644-6 EN ISO 14644-7 EN ISO 14644-8 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 ISO 15223-1 EN ISO 21531 8.5 ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 ISO 11139 ISO 11737-1 EN ISO 11737-2: EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14644-3 EN ISO 14644-4 EN ISO 14644-5 BS EN ISO 14644-6 EN ISO 14644-7 EN ISO 14644-8 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 8.6 y 8.7 N/A </p>		
--	--	--

9.1 ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 1797 9.2 ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1 9.3 ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1 10. N/A 11. N/A 12.1 a 12.6 N/A 12.7 ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1 ISO 3630-1 ISO 1797-1 EN 1639 ISO 15223-1 EN ISO 21531 12.8 y 12.9 N/A 13.1 ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1 ISO 15223-1 EN ISO 21531 13.2 EN 1639 ISO 15223-1 EN ISO 21531 13.3 EN 1639 ISO 15223-1 EN ISO 21531 13.4 EN 1639 ISO 15223-1 EN ISO 21531 13.5 N/A 13.6 EN 1639 ISO 15223-1 EN ISO 21531 ISO 1797		
--	--	--

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, 22 junio 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 **Dentsply Argentina SACI** bajo el número PM **1093-171**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 junio 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°: 1-0047-3110-004227-20-5