



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

**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:

1093-34

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental manual para endodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-662 – Instrumentos manuales para endodoncia.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MAILLEFER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No Aplica.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Los espaciadores endodónticos Maillefer son instrumentos manuales de endodoncia diseñados para completar la realización del conducto aumentando el espacio del canal radicular para la inserción del cono de gutapercha auxiliar y los condensadores ayudan en la condensación de la

gutapercha dentro del mismo canal.

Período de vida útil (si corresponde):

No Aplica.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica.

Forma de presentación:

Envases conteniendo:

- 1 unidad
- 4 unidades iguales o surtidos

A018202100100 TAPERED FINGER SPREADER  
A018202100200 TAPERED FINGER SPREADER  
A018202100300 TAPERED FINGER SPREADER  
A018202100400 TAPERED FINGER SPREADER  
A018202190000 TAPERED FINGER SPREADER  
A018202500100 TAPERED FINGER SPREADER  
A018202500200 TAPERED FINGER SPREADER  
A018202500300 TAPERED FINGER SPREADER  
A018202500400 TAPERED FINGER SPREADER  
A018202590000 TAPERED FINGER SPREADER  
A182N02100100 TAPERED FINGER SPREADER NiTi  
A182N02100200 TAPERED FINGER SPREADER NiTi  
A182N02100300 TAPERED FINGER SPREADER NiTi  
A182N02100400 TAPERED FINGER SPREADER NiTi  
A182N02190000 TAPERED FINGER SPREADER NiTi  
A182N02500100 TAPERED FINGER SPREADER NiTi  
A182N02500200 TAPERED FINGER SPREADER NiTi  
A182N02500300 TAPERED FINGER SPREADER NiTi  
A182N02500400 TAPERED FINGER SPREADER NiTi  
A182N02590000 TAPERED FINGER SPREADER NiTi  
A020602101000 FINGER SPREADER Pointed  
A020602102000 FINGER SPREADER Pointed  
A020602103000 FINGER SPREADER Pointed  
A020602104000 FINGER SPREADER Pointed  
A020602190000 FINGER SPREADER Pointed  
A020602501000 FINGER SPREADER Pointed  
A020602502000 FINGER SPREADER Pointed  
A020602503000 FINGER SPREADER Pointed  
A020602504000 FINGER SPREADER Pointed  
A020602590000 FINGER SPREADER Pointed  
A281S00090000 Heat-Carrier Plugger Dr Machtou  
A281S00100100 Heat-Carrier PluggerDr Machtou  
A281S00100200 Heat-Carrier Plugger Dr Machtou  
A281S00200300 Heat-Carrier Plugger Dr Machtou  
A281S00200400 Heat-Carrier Plugger Dr Machtou  
A289S00000000 Plugger Dr Machtou

A289S00100200 Plugger Dr Machtou  
A289S00300400 Plugger Dr Machtou

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Maillefer Instruments Holding Sarl.

Lugar/es de elaboración:

3 Chemin du Verger, 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° 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
N/A	N/A	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 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, 12 marzo 2021**

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 S.A.C.I.** bajo el número PM **1093-34**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 marzo 2021 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°: 1-0047-3110-001789-21-1