



**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: 1093-186#0001

Número de PM:

1093-186

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumentos de endodoncia

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):

ProTaper Ultimate

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Kit de descubrimiento Protaper Ultimate

B00PTULDISKIT

Este KIT incluye:

-BSTPULR525SQE; BNSPULGFGPAST; BSTPULPMPPAST; B00AHBS00DEMO;  
BNSDSIN12230G

Kit de práctica Protaper Ultimate

B00PTULPRAKIT

Este KIT incluye:

-BSTPULR525SQE; BNSPULGFGPAST; BSTPULPMPPAST; B00AHBS00DEMO;

BNSDSIN522300G

ProTaper Ultimate Paquete de demostración  
BDDPULH525SQE; BDDPULR525SQE

ProTaper Ultimate

BSTPULH521SQE; BSTPULH525SQE; BSTPULH531SQE; BSTPULH6190SX;  
BSTPULH6210F1; BSTPULH6210F2; BSTPULH6210F3; BSTPULH6210FX; BSTPULH6210SH;  
BSTPULH6210SL; BSTPULH621FXL; BSTPULH6250F1; BSTPULH6250F2; BSTPULH6250F3;  
BSTPULH6250FX; BSTPULH6250SH; BSTPULH6250SL; BSTPULH625FXL; BSTPULH6310F1;  
BSTPULH6310F2; BSTPULH6310F3; BSTPULH6310FX; BSTPULH6310SH; BSTPULH6310SL;  
BSTPULH631FXL; BSTPULR3210F1; BSTPULR3210F2; BSTPULR3210F3; BSTPULR3210SH;  
BSTPULR3210SL; BSTPULR3250F1; BSTPULR3250F2; BSTPULR3250F3; BSTPULR3250SH;  
BSTPULR3250SL; BSTPULR3310F1; BSTPULR3310F2; BSTPULR3310F3; BSTPULR3310SH;  
BSTPULR3310SL; BSTPULR521SQE; BSTPULR525SQE; BSTPULR531SQE;  
BSTPULR6190SX; BSTPULR6210F1; BSTPULR6210F2; BSTPULR6210F3; BSTPULR6210FX;  
BSTPULR6210SH; BSTPULR6210SL; BSTPULR621FXL; BSTPULR6250F1; BSTPULR6250F2;  
BSTPULR6250F3; BSTPULR6250FX; BSTPULR6250SH; BSTPULR6250SL; BSTPULR625FXL;  
BSTPULR6310F1; BSTPULR6310F2; BSTPULR6310F3; BSTPULR6310FX; BSTPULR6310SH;  
BSTPULR6310SL; BSTPULR631FXL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los productos están indicados para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.

Finalidad prevista: Instrumento accionado por motor indicado para la preparación del conducto radicular (permeabilización, conformado y desbridamiento del conducto radicular).

Los instrumentos de endodoncia deben ser utilizados únicamente en un entorno clínico u hospitalario, siguiendo las buenas prácticas odontológicas, por profesionales dentales cualificados, como médicos generales, así como especialistas en endodoncia (endodoncistas) y asistentes dentales.

Los instrumentos se utilizarán en combinación con un motor endodóntico (manualmente en curvaturas severas).

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por radiación

Forma de presentación:

Envase blíster con 6 unidades

Envase blíster con 3 unidades

Envase blíster con unidades surtidas

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: Maillefer Instruments Holding Sàrl

Fabricante 2: Dentsply Tulsa Dental Specialties, USA & Hantech

Fabricante 3: DENTSPLY Dental (Tianjin) Co., Ltd, China

Fabricante 4: Produits Dentaires SA, Suiza

Fabricante 5: Maruchi Co. Ltd, Corea del Sur

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1: Chemin du Verger 3, 1338 Ballaigues, Suiza

Fabricante 2: 608 Rolling Hills Drive Johnson City Tennessee 37604, Estados Unidos

Fabricante 3: H2 Hongtai Industrial Estate, No. 78 Taihua Road, TEDA, 300457 Tianjin, China

Fabricante 4: Rue des Bosquets 18, 1800 Vevey, Suiza

Fabricante 5: 2-208, 42-10, Taejanggongdan-gil Wonju-si, Gangwon-do 26311, Corea del Sur

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
1. ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1 ISO 3630-1 ISO 1797-1 EN 1639 BS EN ISO 11607-1	N/A	N/A

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 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		
---	--	--

<p>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 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</p>		
---	--	--

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 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 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 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 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		
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, 04 mayo 2022**

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **1093-186**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 mayo 2022 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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001112-22-1

