



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 31/10/2018

Número de PM:

1093-121

Nombre Descriptivo del producto:

Localizador de ápice para endodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-355 - Localizador de ápice para endodoncia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PROPEX PIXI™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PIXI

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Es utilizado para la localización de ápice durante el tratamiento de los conductos radiculares.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Cajas conteniendo:

- 1 Localizador de Ápice PROPEX PIXI™
- 1 Cargador
- 1 Cable de medida
- 2 Pinzas (clips) de labio
- 2 Ganchos de conexión
- 2 Horquillas de conexión
- Manual de instrucciones

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Maillefer Instruments Holding S.à.r.l.
- 2) Forum Engineering Technologies Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Chemin du Verger 3, 1338 Ballaigues, Suiza.
- 2) 1 Platin Street, New industrial Zone, Rishon Lezion 7565339, Israel

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
<p>1. EN ISO: 13485, 10993-1, 14971; EN: 60601-1, 60601-1-2, 62304, 62366; MEDDEV 2.7/1</p> <p>2. EN ISO: 13485, 10993-1, 14971; EN: 60601-1, 60601-1-2, 62304, 62366; MEDDEV 2.7/1</p> <p>3. EN ISO: 13485, 10993-1, 14971; EN: 60601-1, 60601-1-2, 62304, 62366; MEDDEV 2.7/1</p> <p>4. EN ISO: 13485, 14971; EN: 62304, 62366</p> <p>5. EN ISO: 13485, 14971; EN: 62304, 62366</p> <p>6. EN ISO: 13485, 14971; MEDDEV: 2.7/1</p> <p>6. a EN ISO: 13485, 14971; MEDDEV: 2.7/1</p> <p>7.1 EN ISO: 10993-1, 13485, 14971</p> <p>7.2 EN ISO: 13485, 14971, 62366</p> <p>7.3 EN ISO: 13485, 14971, 62366; EN: 60601-1, 60601-1-2</p> <p>7.4 No Aplica.</p> <p>7.5 EN ISO: 10993-1, 13485, 14971; EN: 60601-1, 60601-1-2</p> <p>7.6 EN ISO: 13485, 14971; EN: 60601-1, 60601-1-2</p> <p>8.1 EN ISO: 13485, 14971; EN: 62366</p> <p>8.2; 8.3; 8.4 No Aplica.</p> <p>8.5 EN ISO: 13485, 14971, 17664; EN: 62366</p> <p>8.6 EN ISO: 13485, 14971, 17664; EN: 1041</p> <p>8.7 No Aplica.</p> <p>9.1; 9.2; 9.3 EN ISO: 13485, 14971; EN: 60601-1, 60601-1-2, 62304, 62366, 1041</p> <p>10.1; 10.2; 10.3 No Aplica.</p> <p>11. No Aplica.</p> <p>12.1; 12.2 EN ISO: 13485, 14971; EN: 60601-1, 60601-1-2, 62304, 62366</p> <p>12.3; 12.4 No Aplica.</p> <p>12.5; 12.6 EN ISO: 13485, 14971; EN: 60601-1, 60601-1-2</p> <p>12.7.1/2/3 No Aplica.</p> <p>12.7.4/5 EN ISO: 13485, 14971; EN: 60601-1, 60601-1-2</p> <p>12.8.1/2 No Aplica.</p> <p>12.9 EN ISO: 13485, 14971; EN: 60601-1, 60601-1-2, 62304, 62366, 1041</p> <p>13.1; 13.2 EN ISO: 13485, 15223-1; ISO: 21531, 17664; EN: 1041, 60601-1</p> <p>13.3 a) EN ISO: 13485, 15223-1; ISO: 21531, 17664; EN: 1041, 60601-1</p> <p>b) EN ISO: 13485, 15223-1; ISO: 21531; EN: 1041</p> <p>c) No Aplica.</p> <p>d) EN ISO: 13485, 15223-1; ISO: 21531; EN: 1041</p> <p>e) f) g) h) No Aplica.</p> <p>i) EN ISO: 13485, 15223-1; ISO: 21531; EN: 1041</p> <p>j) No Aplica.</p> <p>k) EN ISO: 13485, 14971, 15223-1; ISO: 21531; EN: 60601-1,</p>	<p>--</p>	<p>--</p>

<p>60601-1-2, 1041</p> <p>l) EN ISO: 13485, 14971, 15223-1; ISO: 21531; EN: 1041</p> <p>m) EN ISO: 13485, 14971, 15223-1; ISO: 17664, 21531; EN: 1041</p> <p>n) No Aplica.</p> <p>13.4 EN ISO: 13485, 14971, 15223-1; ISO: 17664, 21531; EN: 1041, 62366</p> <p>13.5 EN ISO: 13485, 15223-1; ISO: 21531; EN: 1041</p> <p>13.6 a) b) c) d) EN ISO: 13485; EN: 1041, 60601-1</p> <p>e) No aplica.</p> <p>f) EN ISO: 13485; EN: 1041, 60601-1, 60601-1-2</p> <p>g) No Aplica.</p> <p>h) i) EN ISO: 13485; EN: 1041, 17664</p> <p>j) No Aplica.</p> <p>k) EN: 1041, 1640, 17664</p> <p>l) EN ISO: 14971; EN: 1041, 1640, 60601-1, 60601-2</p> <p>m) No Aplica.</p> <p>n) EN ISO: 14971; EN: 1041, 1640, 60601-1, 60601-2; 2012/19/EU</p> <p>o) p) q) No Aplica.</p> <p>r) EN ISO: 15223-1; ISO: 21531; EN: 1041, 1640.</p>		
--	--	--

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, 06 noviembre 2018**

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 la reválida 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 **1093-121** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 noviembre 2018

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006773-18-5