



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1139-244#0001

Número de PM:

1139-244

Nombre Descriptivo del producto:

aguja dental para carpule

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-740 - Agujas, para Odontología

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KDL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Aguja dental

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El producto está destinado a ser utilizado en anestesia en odontología

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

caja x 100 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Zhejiang Kindly Medical devices Co Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Calle Binhai 758 5to. Binhai. Parque industrial Distrito Longwan, Wenzhou, Provincia Zhejiang, 325025, China

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 EN ISO 3630-1: 2008 EN ISO 3630-2: 2013 ENISO14971:2012 ENISO10993-1:2009 + AC:2010; ENISO10993-5:2009ENISO10993-10:2009 EN 980:2008 EN	--	--

<p>1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2012 EN 62366-1:2015 2EN ISO 3630-1: 2008 EN ISO 3630-2: 2013 ENISO14971:2012 ENISO10993-1:2009 + AC:2010; ENISO10993-5:2009 ENISO10993-10:2009 EN 980:2008 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2012 EN 62366-1:2015 3EN ISO 3630-1: 2008 EN ISO 3630-2: 2013 ENISO14971:2012 ENISO10993-1:2009 + AC:2010; ENISO10993-5:2009 ENISO10993-10:2009 EN 980:2008 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2012 EN 62366-1:2015 4 EN ISO 3630-1: 2008 EN ISO 3630-2: 2013 ENISO14971:2012 ENISO10993-1:2009 AC:2010; ENISO10993-5:2009 ENISO10993-10:2009 EN 980:2008 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2012 EN 62366-1:2015 5 EN ISO 3630-1: 2008 EN ISO 3630-2: 2013 ENISO14971:2012 ENISO10993-1:2009 + AC:2010; ENISO10993-5:2009 ENISO10993-10:2009 EN 980:2008 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2012 EN 62366-1:2015 6 ENISO14971:2012 EN ISO 14971:2012 MEDDEV2.7.1 v4 7 ENISO10993-1:2009 + AC:2010; ENISO10993-5:2009 ENISO10993-10:2009 EN ISO 3630-1: 2008 EN ISO 3630-2: 2013 EN 980:2008 EN 1041:2008+A1:2012013 EN ISO 15223- 1:2012 8 EN ISO 3630-1: 2008 EN ISO 3630-2: 2013 EN ISO 14971:2012 ENISO11137-1:2006/A1:2013 EN ISO 11137- 2:2013 ENISO 11607-1:2009 ENISO 11607-2:2006 8.4 ENISO11137-1:2006/A1:2013 EN ISO 11137-2:2013 ENISO 11607-1:2009 ENISO 11607-2:2006 9 EN 980:2008 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2012 EN62366-1:2015 9.2 Product performance testing EN62366-1:2015 ENISO14971:2012 Products aging test ENISO14971:2012 EN 980:2008 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2012 9.3. EN ISO 3630-1: 2008 EN ISO 3630-2: 2013 EN ISO 14971:2012 12.7 EN ISO 3630-1: 2008 EN ISO 3630-2: 2013 EN ISO 14971:2012 12.7.2 EN ISO14971:2012 12.7.3 EN ISO14971:2012 12.7.4 EN ISO 3630-1: 2008 EN ISO 3630-2: 2013 EN ISO 14971:2012 13. EN ISO 3630-1: 2008 EN ISO 3630-2: 2013 EN 980:2008 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2012</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 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, 20 marzo 2025

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 **MEGADENTAL SA** bajo el número **PM 1139-244**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 marzo 2025 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°: 1-0047-3110-000481-25-5