



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1139-240#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/12/2024

Número de PM:

1139-240

Nombre Descriptivo del producto:

Pulidor espiral diamantado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-412- Pulidores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MICRODONT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Pulidores de resina espiral diamantado fino

Pulidores de resina espiral diamantado medio

Pulidores de resina espiral diamantado grueso

CONJUNTO DE PULIDO ESPIRAL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Pulido y acabado en restauraciones de resina y cerámica

Período de vida útil (si corresponde):

na

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

Por 1 unidad

Caja x 10 unidades

Kit x 2 unidades

Kit x 3 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

3-R INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

Lugar/es de elaboración:

Rua Ptolomeu nº 290 –Vila Socorro- San Pablo -SP – BRASIL - CEP: 04762-040

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. DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 3630-1 ISO 3630-2 EN ISO 1797-1 DIN EN 1639 DIN EN ISO 14155 2. DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 N/A N/A 3. DIN EN ISO 3630-1 ISO 3630-2 ISO 1797-1 4. DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN 556 DIN EN ISO 11137-1 DIN EN ISO 11137-5 DIN EN ISO 11137-3 5. MDD 6. EN ISO 14971 6.a MEDDEV 2.7/1 7. 7.1 ASTM F 2063 DIN EN 10270-3 DIN EN ISO 10993 DIN EN ISO 10993-1 7.2 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 11607-1 7.3 DIN EN ISO 3630-1 ISO 3630-2 7.4 N/A 7.5 N/A 7.6 N/A 8.1 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 17664 8.2 N/A 8.3 DIN EN ISO 11607-1 8.4 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 11137-1 DIN EN ISO 11607-1 8.5 DIN EN ISO 11137-1 DIN EN 556-1 8.6 N/A 8.7 DIN EN ISO 15223-1 9.MDD DIN EN ISO 14971 13.13.1 MDD 13.2 DIN EN ISO 15223-1	na	na

DIN EN ISO 21531		
13.3 a) MDD		
13.4 MDD		
13.5 N/A		
13.6 a) MDD		

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, 28 abril 2025

Responsable Legal
Firma y Sello



Responsable Técnico
WEISSBERG, María Teresa
CUIL 27171078445
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 la modificación 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 **1139-240** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 abril 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-002507-25-9



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: GRINBERG Ricardo Leandro
Fecha y hora: 28.04.2025 16:51:03