



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1093-172#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/06/2020

Número de PM:

1093-172

Nombre Descriptivo del producto:

Puntas de gutapercha

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-611 Material de empastar para endodoncia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dentsply Sirona

Modelos (en caso de clase II y equipos):

B00PGGPF000F1 - ProTaper Gold® Conform Fit® Gutta Percha
B00PGGPF000F2 - ProTaper Gold® Conform Fit® Gutta Percha
B00PGGPF000F3 - ProTaper Gold® Conform Fit® Gutta Percha
B00PGGPF00F23 - ProTaper Gold® Conform Fit® Gutta Percha
B00PGGPF00F45 - ProTaper Gold® Conform Fit® Gutta Percha
B00TNGPF00AST - TruNatomy® Conform Fit® Gutta Percha
B00TNGPF00MED - TruNatomy® Conform Fit® Gutta Percha
B00TNGPF00PRM - TruNatomy® Conform Fit® Gutta Percha

B00TNGPF00SML - TruNatomy® Conform Fit® Gutta Percha
B00WGGPF00AST - WaveOne Gold® Conform Fit® Gutta Percha
B00WGGPF00LRG - WaveOne Gold® Conform Fit® Gutta Percha
B00WGGPF00MED - WaveOne Gold® Conform Fit® Gutta Percha
B00WGGPF00PRI - WaveOne Gold® Conform Fit® Gutta Percha
B00WGGPF00SML - WaveOne Gold® Conform Fit® Gutta Percha
BNSPULGFGP0F1 - ProTaper Ultimate Conform Fit Gutta-Percha Points F1
BNSPULGFGP0F2 - ProTaper Ultimate Conform Fit Gutta-Percha Points F2
BNSPULGFGP0F3 - ProTaper Ultimate Conform Fit Gutta-Percha Points F3
BNSPULGFGP0FX - ProTaper Ultimate Conform Fit Gutta-Percha Points FX
BNSPULGFGPAST - ProTaper Ultimate Conform Fit Gutta-Percha Points F1-F3
BNSPULGFGPFXL - ProTaper Ultimate Conform Fit Gutta-Percha Points FXL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las puntas de gutapercha están indicadas para la obturación de conductos radiculares, luego de las etapas de preparación mecánica y química del procedimiento endodóntico, ayudando a obtener un sellado completo y hermético del sistema de conductos.

Período de vida útil (si corresponde):

4 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envase x 60 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Maillefer Instruments Holding Sàrl
2. Dentsply Tulsa Dental Specialties

Lugar/es de elaboración:

1. 3 Chemin du Verger, 1338, Ballaigues, Suiza
2. 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, TN, USA 37604

En nombre y representación de la firma Denstply 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 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
Capítulo I - Requerimientos generales 1) ISO 10993-1, EN ISO 7405, ISO 6877, EN 1641, EN ISO 14971 2) EN ISO 14971 3) EN ISO 14971 4a) EN ISO 14971, ISO 6877 4b) EN ISO 14971 4c) EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, ISO 6877 5a) EN ISO 14971, IEC 62366-1, ISO 6877 5b) EN ISO 14971, IEC 62366-1 6) ISO 6877 7) ISO 6877 8) EN ISO 14971 9) N/A Capitulo II - Requisitos relativos al diseño y fabricación Propiedades químicas, físicas y biológicas 10.1 ISO 6877 10.1a) ISO 10993-1, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-5, ISO 10993-6, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, ISO 10993-17, ISO 10993-18, EN ISO 7405, EN 1641 10.1b) ISO 10993-1, EN ISO 10993-10, EN ISO 7405 10.1c) N/A 10.1d) ISO 10993-1, EN ISO 7405, ISO 6877, EN 1641 10.1e) N/A 10.1f) ISO 6877 10.1g) ISO 6877 10.1h) ISO 10993-1, ISO 6877, EN 1641 10.2) ISO 10993-1, EN 10993-10, EN ISO 10993-12, EN ISO 7405, ASTM D4169, ASTM D4332	N/A	26/06/2024

10.3) ISO 10993-1, EN ISO 7405 Sustancias Diseño y fabricación de dispositivos 10.4.1) ISO 10993-1, EN ISO 10993-10, EN ISO 7405, EN ISO 10993-12 10.4.1.a) ISO 10993-1, ISO 10993-18 Justificación de la presencia de CMR y/o sustancias disruptores endocrinas 10.4.2) N/A Directrices sobre ftalatos 10.4.3) Directrices SCHEER Directrices sobre otras sustancias CMR y disruptores endocrinos 10.4.4) Directrices SCHEER Rotulado 10.4.5) N/A 10.5) ISO 10993-1 10.6) EN ISO 14971, ISO 10993-1, EN ISO 7405 Infección y contaminación microbiana 11.1) EN ISO 14971, EN ISO 10993-1 11.1a) N/A 11.1b) IEC 62366-1 11.1c) EN 1641, ISO 10993 -1 11.1d) EN ISO 17664-1, EN 164111.2) N/A 11.2) EN ISO 17664-1 11.3) N/A 11.4) N/A 11.5) N/A 11.6) N/A 11.7) ASTM D419, EN 1641, ISO 6877 11.8) N/A Productos sanitarios que incorporan una sustancia considerada medicamento y productos sanitarios compuestos de sustancias o combinaciones de sustancias que se absorben o se dispersan localmente en el cuerpo humano. 12) N/A Dispositivos que incorporan materiales de origen biológico 13.1) N/A 13.2) ISO 10993-1 13.3) N/A Construcción de dispositivos e interacción con su entorno. 14.1) EN ISO 14971 14.2a) EN ISO 14971, IEC 62366-1 14.2b) N/A 14.2c) EN ISO 14971 14.2d) N/A 14.2e) EN ISO 14971 14.2f) EN ISO 14971, ISO 20417 14.2g) N/A 14.3) N/A 14.4) N/A		
--	--	--

14.5) EN ISO 14971 14.6) N/A 14.7) EN ISO 14971, ISO 20417 Dispositivos con función de diagnóstico o medición 15) N/A Protección contra la radiación 16) N/A Sistemas electrónicos programables: dispositivos que incorporan sistemas electrónicos programables y software que son dispositivos en sí mismos. 17) N/A Dispositivos activos y dispositivos conectados a ellos. 18) N/A Requisitos particulares para dispositivos implantables activos. 19) N/A Protección contra riesgos mecánicos y térmicos. 20) N/A Protección contra los riesgos que suponen para el paciente o el usuario los dispositivos que suministran energía o sustancias. 20.1) ISO 6877 20.2) N/A 20.3) N/A 20.4) N/A 20.5) N/A 20.6) ISO 6877, EN 1641 Protección contra los riesgos que suponen para el paciente o el usuario los dispositivos que suministran energía o sustancias. 21) N/A Protección contra los riesgos que presentan los productos sanitarios destinados por el fabricante a ser utilizados por personas no especializadas. 22) N/A Capítulo III - Requisitos relativos a la información suministrada con el dispositivo Etiqueta e instrucciones de uso Requisitos generales relativos a la información suministrada por el fabricante. 23.1) EN ISO 15223-1, ISO 6877 23.1a) EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, ISO 6877 23.1b) EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, ISO 6877 23.1c) EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, ANSI/HIBC 2.6-16 23.1d) EN ISO 20417, ISO 6877 23.1e) EN ISO 20417 23.1f) EN ISO 20417 Regulación (EU) 2021/2226 23.1g) EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, EN 1641, ISO 6877 23.1h) EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, ISO 6877, EN 1641 Información en la etiqueta 23.2a) EN ISO 20417, EN 1641, ISO 6877 23.2b) EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, EN 1641, ISO 6877 23.2c) EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, EN 1641, ISO 6877 23.2d) EN ISO 15223-1, EN ISO 20417		
--	--	--

23.3e) EN ISO 20417, EN ISO 15223-1 Regulación (EU) N° 722/2012 23.2f) N/A 23.2g) EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, EN 1641,ISO 6877 23.2h) EN ISO 15223-1, EN ISO 20417 23.2i) EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, EN 1641,ISO 6877 23.2j) EN ISO 20417, SO 8601-1 23.2k) EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, EN 1641,ISO 6877 23.2l) N/A 23.2m) EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, EN 1641 23.2n) EN ISO 15223-1, EN ISO 20417 23.2o) N/A 23.2p) N/A 23.2q) EN ISO 15223-1 23.2r) N/A 23.2s) N/A Información sobre el embalaje que mantiene la condición estéril de un dispositivo («embalaje estéril») 23.3) N/A Información en las instrucciones de uso 23.4a) EN ISO 15223-1, EN 1641, EN ISO 6877, EN ISO 20417 23.4b) EN ISO 20417, EN 1641, ISO 687 23.4c) EN ISO 20417, EN 1641, ISO 687 23.4d) EN ISO 20417, EN 1641, ISO 687 23.4e) EN ISO 20417, EN 1641, ISO 687 23.4f) N/A 23.4g) EN ISO 20417, EN 1641 23.4h) N/A 23.4i) EN ISO 17664-1, EN ISO 20417, EN 1641 23.4j) EN ISO 2041723.4k) N/A 23.4l) N/A 23.4m) N/A 23.4n) N/A 23.4o) N/A 23.4p) EN ISO 15223-1 23.4q) EN ISO 20417, EN 1641 23.4r) N/A 23.4s) EN ISO 20417, EN 1641 23.4t) N/A 23.4u) ISO 6877 23.4v) EN ISO 20417, EN 1641 23.4w) N/A 23.4x) N/A 23.4y) EN ISO 20417, EN 1641, ISO 6877 23.4z) EN ISO 20417 23.4aa) N/A 23.4ab) 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, 29 septiembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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 **Denstply Argentina S.A.C.I.** bajo el número PM **1093-172** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 septiembre 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°: 1-0047-3110-003462-25-9



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
YANUZZIO Sergio G.
Director Técnico
CUIL 20147122994
Fecha y hora: 03.10.2025 08:55:13
PM Número: 1093-172



Firmado digitalmente por: INDUNI
Pablo Alejandro
Fecha y hora: 03.10.2025 10:01:14