



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: 1093-174#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
13/07/2020

Número de PM:

1093-174

Nombre Descriptivo del producto:

Aguja de irrigación

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):

Dentsply Sirona

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BNSDSIN52230G Irrigation Needle 30G x 5

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Aguja endodóntica para irrigación del conducto radicular.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envase x 5 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Produits Dentaires S.A.

Lugar/es de elaboración:

18 Rue des Bosquets, 1800 Vevey, Suiza

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
N/A	N/A	N/A

1) EN ISO 14971, IEC 62366-1, MDCG 2020-06, ISO TR 20416 2) EN ISO 14971 3) EN ISO 14971, EN ISO 13485 3a) EN ISO 14971 3b) EN ISO 14971, IEC 62366-1 3c) EN ISO 14971, IEC 62366-1 3d) EN ISO 14971 3e) EN ISO 14971, ISO TR 20416 3f) EN ISO 14971 4) EN ISO 14971, MDCG 2020-6 4a) EN ISO 14971 4b) EN ISO 14971 4c) EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, ISO 20417 5a) EN ISO 14971, IEC 62366-1, ISO 20417 5b) EN ISO 14971, IEC 62366-1, ISO 20417 6) EN ISO 14971, IEC 62366-1, ISO 20417, ISO TR 20416 7) EN ISO 14971, EN ISO 15223, ISO 20417, ASTM D41697. 8) EN ISO 14971, MDCG 2020-6, ISO TR 204167. 9) N/A 10) EN ISO 14971 10.1a) EN ISO 14971, EN ISO 10993-1 (+ otras normas aplicadas para las pruebas según "F 05 01 - NoPr – Cánula de irrigación") 10.1b) EN ISO 14971, EN ISO 10993-1 (+ otras normas aplicadas para las pruebas según "F 05 01 - NoPr – Cánula de irrigación") 10.1c) N/A 10.1d) EN ISO 14971, EN ISO 10993-1 (+ otras normas aplicadas para las pruebas según "F 05 01 - NoPr – Cánula de irrigación") 10.1e) N/A 10.1f) EN ISO 14971 10.1g) N/A 10.1h) EN ISO 14971 10.2) EN ISO 14971, EN ISO 10993-1 (+ otras normas aplicadas para las pruebas según "F 05 01 - NoPr – Cánula de irrigación") 10.1e) N/A 10.3) EN ISO 14971 10.4.1) EN ISO 14971, EN ISO 10993-1 (+ otras normas aplicadas para las pruebas según "F 05 01 - NoPr – Cánula de irrigación") 10.4.2) N/A 10.4.3) N/A 10.4.4) N/A 10.4.5) N/A 10.5) EN ISO 14971 10.6) EN ISO 14971 11.1) EN ISO 14971, EN ISO 10993-1 (+ otras normas aplicadas para las pruebas según "F 05 01 - NoPr – Cánula de	N/A	27.10.2022 Rev. 02
---	-----	--------------------

irrigación") 11.1a) EN ISO 14971 11.1b) EN ISO 14971, IEC 62366-1 11.1.c) EN ISO 14971, EN ISO 10993-1 (+ otras normas aplicadas para las pruebas según "F 05 01 - NoPr – Cánula de irrigación") 11.1.d) EN ISO 14971, EN ISO 10993-1 11.2) N/A 11.3) N/A 11.4) N/A 11.5) N/A 11.6) N/A 11.7) EN ISO 14971, ASTM D4169 11.8) N/A 12) N/A 13) N/A 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 15) N/A 16) N/A 17) N/A 18) N/A 19) N/A 20) N/A 21) N/A 22) 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, 03 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 **1093-174** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 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.

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°: 1-0047-3110-003465-25-1