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: 1139-235#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 05/07/2024

Número de PM:

1139-235

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental endodóntico rotatorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-160 INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ORODEKA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DK90021900100
DK90022100101
DK90022500102
DK90022800103
DK90023100104
DK90022100105
DK90022500106
DK90022800107

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DK90023100108
DK90022100109
DK90022500110
DK90022800111
DK90023100112
DK90022100113
DK90022500114
DK90022800115
DK90023100116
DK90022100121
DK90022500122
DK90022800123
DK90023100124
DK90022100125
DK90022500126
DK90022800127
DK90023100128
DK90022100129
DK90022500130
DK90022800131
DK90022800157
DK90022100132
DK90022500133
DK90022800134
DK90022800158
DK90022100135
DK90022500136
DK90022800137
DK90022100138
DK90022500139
DK90022100140
DK90022500141
DK90022100142
DK90022500143
DK90022800144
DK90023100145
DK90022100146
DK90022500147
DK90022800148
DK90023100149
DK90021800157
DK90021800158
DK90021800159
DK90021800160
DK90022100157
DK90022500158
DK90022800178
DK90023100160
DK90021800107
DK90025800107
DK90028800107

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DK90031800107
DK90021800109
DK90025800109
DK90028800109
DK90031800109
DK90021800140
DK90025800140
DK90028800140
DK90031800150
DK90022100182
DK90022100183
DK90022100184
DK90022100185
DK90022100162
DK90022100163
DK90022100164
DK90022100165
DK90022100192
DK90022100193
DK90022100194
DK90022100195
DK90022500196
DK90022100178
DK90023100171
DK90021800163
DK90021800164
DK90021800168
DK90022100174
DK90022500176
DK90023100175
DK90023100161
DK90022100150
DK90022500151
DK90022800152
DK90023100153
DK90021800154
DK90021800155
DK90021800156
DK90021800162
DK90021800154
DK90021800155
DK90021800156
DHC9002252506
DHC9002212506
DHC9002282506
DHC9002312506
DHC9002254005
DHC9002214005
DHC9002284005
DHC9002314005
DHC9002255004

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DHC9002215004
DHC9002315004
DHC9002253504
DHC9002213504
DHC9002283504
DHC9002313504
DHC9002162504
DHC9002192504
DHC9002212504
DHC9002252504
DHC9002282504
DHC9002312504
DH900225R0003
DH900221R0003
DH900228R0003
DH900231R0003
DR900225U0005
DR900221U0005
DR900221U0025
DR900225U0025
DR900221U0035
DR900225U0035
DR900221U0045
DR900225U0045
DR900228U0025
DR900231U0025
DR900228U0035
DR900231U0035
DR900228U0045
DR900231U0045
DR900228U0005
DR900231U0005

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

--

Indicación/es autorizada/s:

Utilizado para la preparación e instrumentación del conducto radicular.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Blister x 3 unidades
Blister x 4 unidades

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Blister x 6 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jining Orodeka Medical Equipment Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:
West 15 Floor, Xincheng Fazhang East Building, Beihu District Jining - 272000 Shandong, P.R, 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 Nº 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	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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. 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. 9.1 MDD 9.2 DIN EN ISO 14971 9.3 N/A 13.13.1 MDD 13.2 DIN EN ISO 15223-1 DIN EN ISO 21531 13.3 a) MDD b) MDD c) MDD d) MDD e) MDD f) N/A g) N/A h) N/A i) MDD j) MDD		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

k) MDD l) N/A m) MDD n) N/A 13.4 MDD 13.5 N/A 13.6 a) MDD b) MDD c) MDD d) N/A e) N/A f) N/A g) MDD h) MDD i) MDD j) N/A k) MDD l) N/A m) N/A n) N/A o) N/A p) N/A q) 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, 24 junio 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

anmat
WEISSTAUB Adriana Ruth
CUIL 27-13107845-5
Responsable Técnico
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 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 **1139-235** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 junio 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.

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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°: 1-0047-3110-004035-25-0

SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: GRINBERG Ricardo Leandro
Fecha y hora: 24.06.2025 16:38:35

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-