



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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1139-168#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/05/2021

Número de PM:

1139-168

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivos de ultrasonido para activación endodóntica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-263 - Sistema de limpieza ultrasónico

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Changzhou Sifary Medical Technology Co

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Ultra X

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Ultra X utiliza el principio de microcorriente acústica, agitación y cavitación para alcanzar áreas difíciles del canal radicular.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Changzhou Sifary Medical Technology Co Ltd.

Lugar/es de elaboración:

N° 26, Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, 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 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN 7405:2008 EN 60601-1:2006+A1 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-4:1996 EN ISO 14971:2012 2. EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-4:1996 3. EN 60601-1:2006+A1 EN 60601-1-2:2015 EN 980:2008 4. EN 60601-1:2006+A1 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2012 5. EN 980:2008 EN 1041:2008 6. EN ISO 14971:2012 7. EN ISO 7405:2008 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 8. EN1041:2008 9. EN1041:2008 EN980:2008 9.2 EN 60601-1:2006+A1 EN 60601-1-2:2015 EN 61000-3-2:2006 EN 61000-3-3:2008 ETSI EN301489 EN300440 9.3 EN 60601-1:2006+A1 10.1 EN 60601-1:2006+A1 10.2 EN 60601-1:2006+A1 11. EN 60601-1-2:2015 EN 61000-3-2:2006 EN 61000-3-3:2008 ETSI EN301489 EN300440 11.3 EN 60601-1:2006+A1 EN 60601-1-2:2015 EN 61000-3-2:2006 EN 61000-3-3:2008 ETSI EN301489 EN300440 12. EN60601-1-4:1996 12.5 EN 60601-1:2006+A1 EN 60601-1-2:2015 EN 61000-3-2:2006 EN 61000-3-3:2008 ETSI EN301489 EN300440 12.7 EN 60601-1:2006+A1 12.7.4 EN 60601-1:2006+A1 12.7.5 EN 60601-1:2006+A1 12.9 EN 60601-1:2006+A1 EN 1041:2008 EN 980:2008 13.1 EN980:2008 EN1041:2008 13.2 EN980:2008 13.3 EN980:2008 13.4 EN980:2008 EN1041:2008 13.6 EN1041:2008	na	na
--	----	----

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 noviembre 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 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 **1139-168** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 noviembre 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°: 1-0047-3110-008165-25-5