



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: 2775-33#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
19/03/2025

Número de PM:

2775-33

Nombre Descriptivo del producto:

Pulidores dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-412- Pulidores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

American Burrs

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Discos de lija sof-gloss:

DPW0400

DPW0401

DPW0402

DPW0403

DPW0404

DPW0411

DPW0412

DPW4321

Cepillo Robinson Color Brush:

EBP14CG-B
EBP14CG-P
EBP14CG-R
EBP14CG-Y
EBP14WG-A
EBP14WG-T
EBPP14WG-B
EBPP14WG-P
EBPP14WG-R
EBPP14WG-Y
ECP14CG-B
ECP14CG-P
ECP14CG-R
ECP14CG-Y
ECP14WG

Cepillos dentales de carburo de silicio American Burrs Ultra-Brush:

EBJ14G-1T
EBJ14GK-1A
EBJ14GK-1T
ECJ14GK-1
MSHJ512G-1

Cepillos dentales Ultra-Brush Alumina American Burrs:

EBJ14GK-2A
EBJ14GK-2T
ECJ14GK-2
MSHJ512G-2

Pulidor TWISTPOL:

DPW0508
DPW0518
DPW0528
DPW0538

Pulidores Dentales American Burrs:

CG1113
CG1123
CG1063
CG1513
CW1064
CW1114
CW1124
CW1514
ECRC-G
ECRC-W
OT3132
OT3133

OT3134
OT3202
OT3212
OT3213
OT3214
OT3322
OT3323
OT3324
OT3412
OT3413
OT3414
RD3114
RD3115
RD3134
RD3135
RD3164
RD3165
RD3204
RD3205
RD3215
RD3324
RD3325
RD3383
RD3384
RD3388
RF3132
RF3135
RF3136
RF3202
RF3205
RF3206
RF3312
RF3315
RF3316
SD3126
SD3136
SD3166
SD3206
SD3326
SH3132
SH3133
SH3134
SH3135
SH3202
SH3203
SH3204
SH3205
SH3212
SH3213
SH3214
SH3215

SH3322
SH3323
SH3324
SH3325
SH3412
SH3413
SH3414

Pulidores Dentales de Fibras American Burrs:
MSHS512WG
MSHS512YG

DISCO DE LIJA ULTRAFLEX:

BJGRISH-TC-003
BJGRISH-TC-003/10
BJGRISH-TC-003/2
BJGRISH-TC-003/3
BJGRISH-TC-003/5
HT3031
HT3031-10
HT3031-100
HT3031-20
HT3031-30
HT3031-50
HT30C
HT30C/10
HT30C/100
HT30C/2
HT30C/20
HT30C/3
HT30C/30
HT30C/4
HT30C/5
HT30C/50
HT30F
HT30F/10
HT30F/100
HT30F/2
HT30F/20
HT30F/3
HT30F/30
HT30F/4
HT30F/5
HT30F/50
HT30FF
HT30FF/10
HT30FF/100
HT30FF/2
HT30FF/20
HT30FF/3
HT30FF/30

HT30FF/4
HT30FF/5
HT30FF/50
HT30M
HT30M/10
HT30M/100
HT30M/2
HT30M/20
HT30M/3
HT30M/30
HT30M/4
HT30M/5
HT30M/50
HT31C
HT31C/10
HT31C/100
HT31C/2
HT31C/20
HT31C/3
HT31C/30
HT31C/4
HT31M/100
HT31M/2
HT31M/20
HT31M/3
HT31M/30
HT31M/4
HT31M/5
HT31M/50
HT31C/5
HT31C/50
HT31F
HT31F/10
HT31F/100
HT31F/2
HT31F/20
HT31F/3
HT31F/30
HT31F/4
HT31F/5
HT31F/50
HT31FF
HT31FF/10
HT31FF/100
HT31FF/2
HT31FF/20
HT31FF/3
HT31FF/30
HT31FF/4
HT31FF/5
HT31FF/50

HT31M
HT31M/10
DISCO DE LIJA ULTRAFLEX

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los productos están indicados para el desgaste, acabado, pulido y brillo de materiales odontológicos como resinas, cerámicas, metales y acrílicos.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Discos de lija sof-gloss:

Envase plástico o blíster conteniendo 40/20/8 unidades y 2/1 husillos.

Cepillo Robinson Color Brush:

Blíster conteniendo 1/2/ 3/4/5/6/10/12/20 unidades.

Caja sellada o caja con tapa y accesorios que contienen 1/2/3/4/5/6/10/12/25/50/100 unidades del mismo código o surtido.

Cepillos dentales Ultra-Brush Alumina:

Blíster conteniendo 1 unidad.

Cepillos dentales de carburo de silicio Ultra-Brush:

Blíster conteniendo 1 unidad.

Pulidor TWISTPOL:

Caja de plástico con tapa transparente o caja de polietileno de alta densidad (HDPE), con accesorios, conteniendo 1/2/3/5/6/10/12 unidades del mismo código o surtido.

Blíster con cavidades para acomodar 1/5/6/8/10/12 unidades del mismo código o surtidos.

Estuche sellado o estuche con tapa y accesorios que contengan 1/3/4/6/10/12/25/50/100 unidades del mismo código o surtido.

Pulidor American Burrs:

Caja de plástico con tapa transparente o caja de polietileno de alta densidad (HDPE), con accesorios, conteniendo 1/2/3/4/5/6/10/12 unidades del mismo código o surtido.

Blíster con cavidades para acomodar 1/5/6/8/10/12 unidades del mismo código o surtidos.

Estuche sellado o estuche con tapa y accesorios que contengan 1/3/4/6/10/12/25/50/100 unidades del mismo código o surtido.

Pulidor de Fibra:

Se presentan en las formas CEPILLO, CUP y RUEDA.

Envasados en ampollas que contienen 1/2/3/4/5/6/10/12 unidades.

Caja sellada o caja con tapa y accesorios que contienen 1/2/3/4/5/6/10/12/25/50/100 unidades.

Discos de lija ULTRAFLEX:

Blíster con cavidades para alojar 1/2/3/4/5/10/20/30/50/100 unidades del mismo modelo o modelos surtidos de discos.

Caja de cartón que contiene blisters con 1/2/3/4/5/10/20/30/50/100 unidades del mismo modelo o modelos surtidos de discos.

DISCO DE LIJA ULTRAFLEX: Caja conteniendo 1 mandril + 50/100 discos surtidos.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ARAUJO LOPES & CIA LTDA

Lugar/es de elaboración:

Rua das Universidades N°635 A - Pedra Branca, Palhoça - SC, Brasil - CP: 88137-315

En nombre y representación de la firma JMG & ASOCIADOS S.R.L , 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
6.1) ISO 13485 ISO 14971	-	-
6.2) N/A	-	-
6.3) y 7.1) ISO 13485	-	-

ISO 14971		
8.1) N/A	-	-
6.4) ISO 13485 ISO 14971	-	-
6.5) ISO 13485 ISO 14971	-	-
6.6) ISO 13485 ISO 14971	-	-
6.7) N/A	-	-
6.8) N/A	-	-
6.9) N/A	-	-
6.10) ISO 13485 ISO 14971 Rótulo Instrucciones de uso	-	-
6.11, 7.2, 6.12, 6.13, 7.3, 7.4, 7.5 y 8.2) 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, 06 abril 2026

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 **JMG & ASOCIADOS S.R.L** bajo el número PM **2775-33** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 abril 2026
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°: 1-0047-3110-002227-26-3