



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1093-201#0001

Número de PM:

1093-201

Nombre Descriptivo del producto:

Puntas de Gutta-Percha

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-611 Materiales de Empastar para Endodoncia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Maillefer

Modelos (en caso de clase II y equipos):

V010542020431 Conventional Guttapercha Antaeos
V010542020441 Conventional Guttapercha Antaeos
V010542020451 Conventional Guttapercha Antaeos
V010542020461 Conventional Guttapercha Antaeos
V010542020471 Conventional Guttapercha Antaeos
V010542020477 Conventional Guttapercha Antaeos
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
BNSPULGFGP0F1 ProTaper Ultimate Conform Fit Gutta-Percha
BNSPULGFGP0F2 ProTaper Ultimate Conform Fit Gutta-Percha
BNSPULGFGP0F3 ProTaper Ultimate Conform Fit Gutta-Percha
BNSPULGFGP0FX ProTaper Ultimate Conform Fit Gutta-Percha
BNSPULGFGPFXL ProTaper Ultimate Conform Fit Gutta-Percha
BNSPULGFGPAST ProTaper Ultimate Conform Fit Gutta-Percha
V040214028025 Reciproc Gutta-Percha
V040214028040 Reciproc Gutta-Percha
V040214028050 Reciproc Gutta-Percha
V040214028237 Reciproc Gutta-Percha
V040258028025 Reciproc blue Gutta-Percha
V040258028040 Reciproc blue Gutta-Percha
V040258028050 Reciproc blue Gutta-Percha
V040258028237 Reciproc blue 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
B00TNGPF00AS4 TruNatomy Conform Fit Gutta-Percha
B00TNGPF00LRG TruNatomy Conform Fit Gutta-Percha
M00VRGPF00425 VDW.Rotate Gutta-Percha
M00VRGPF00430 VDW.Rotate Gutta-Percha
M00VRGPF00435 VDW.Rotate Gutta-Percha
M00VRGPF00440 VDW.Rotate Gutta-Percha
M00VRGPF00450 VDW.Rotate Gutta-Percha
M00VRGPF00625 VDW.Rotate Gutta-Percha
M00VRGPF00630 VDW.Rotate Gutta-Percha
M00VRGPF00635 VDW.Rotate Gutta-Percha
M00VRGPF00640 VDW.Rotate Gutta-Percha
M00VRGPF00AST VDW.Rotate 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

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las puntas de gutapercha son dispositivos de obturación endodóntica fabricados con caucho de gutapercha sintética radiopaca. Se utilizan para obturar conductos radiculares una vez que estos han sido limpiados y conformados. Estos dispositivos son de un solo uso y están disponibles únicamente en versión no estéril.

Período de vida útil (si corresponde):

4 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

CONVENTIONAL GUTTAPERCHA ANTAEOS

Envase conteniendo 100 unidades

PROTAPER GOLD CONFORM FIT GUTTA-PERCHA

Envase conteniendo 60 unidades

PROTAPER ULTIMATE CONFORM FIT GUTTA-PERCHA

Envase conteniendo 60 unidades

RECIPROC GUTTA-PERCHA

Envase conteniendo 60 unidades

RECIPROC BLUE GUTTA-PERCHA

Envase conteniendo 60 unidades

TRUNATOMY CONFORM FIT GUTTA-PERCHA

Envase conteniendo 60 unidades

VDW.ROTATE GUTTA-PERCHA

Envase conteniendo 60 unidades

WAVEONE GOLD CONFORM FIT GUTTA-PERCHA

Envase conteniendo 60 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Maillefer Instruments Holding Sàrl

Lugar/es de elaboración:

3 Chemin du Verger, 1338 Ballaigues, 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
<p>Capítulo I - Requisitos Generales</p> <p>1) ISO 10993-1 EN ISO 7405 ISO 6877 EN 1641 EN ISO 14971</p> <p>2) EN ISO 14971</p> <p>3) EN ISO 14971</p> <p>3a) EN ISO 14971</p> <p>3b) EN ISO 14971</p> <p>3c) EN ISO 14971</p> <p>3d) EN ISO 14971</p> <p>3e) EN ISO 14971</p> <p>3f) EN ISO 14971</p> <p>4) EN ISO 14971</p> <p>4a) EN ISO 14971</p> <p>4b) EN ISO 14971 ISO 6877</p> <p>4c) EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 ISO 6877</p> <p>5a) EN ISO 14971 IEC 62366-1 ISO 6877</p> <p>5b) EN ISO 14971 IEC 62366-1</p> <p>6) ISO 6877</p> <p>7) ISO 6877</p> <p>8) EN ISO 14971</p> <p>9) N/A</p> <p>Capítulo II - Requisitos relativos al diseño y fabricación</p> <p>Propiedades químicas, físicas y biológicas</p> <p>10.1) ISO 6877</p> <p>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</p> <p>10.1b) ISO 10993-1 EN ISO 10993-10 EN ISO 7405</p> <p>10.1c) N/A</p> <p>10.1d) ISO 10993-1 EN ISO 7405 ISO 6877 EN 1641</p> <p>10e) N/A</p> <p>10.1f) ISO 6877</p> <p>10.1g) ISO 6877</p> <p>10.1h) ISO 10993-1 ISO 6877 EN 1641</p> <p>10.2) ISO 10993-1 EN 10993-10 EN ISO 10993-12 EN ISO 7405 ASTM D4169 ASTM D4332</p> <p>10.3) ISO 10993-1 EN ISO 7405</p>	<p align="center">N/A</p>	<p align="center">04/02/2026</p>

<p>Sustancias</p> <p>10.4.1) ISO 10993-1 EN ISO 10993-10 EN ISO 7405 EN ISO 10993-12</p> <p>10.4.2) N/A</p> <p>10.4.3) N/A</p> <p>10.4.4) N/A</p> <p>10.4.5) N/A</p> <p>10.5) ISO 10993-1</p> <p>10.6) EN ISO 14971 ISO 10993-1 EN ISO 7405</p> <p>Infección y contaminación microbiana</p> <p>11.1a) N/A</p> <p>11.1b) IEC 62366-1</p> <p>11.1c) EN 1641 ISO 10993 -1</p> <p>11.1d) EN ISO 17664-1 EN 1641</p> <p>11.2) EN ISO 17664-1</p> <p>11.3) N/A</p> <p>11.4) N/A</p> <p>11.5) N/A</p> <p>11.6) N/A</p> <p>11.7) ASTM D419 EN 1641 ISO 6877</p> <p>11.8) N/A</p> <p>Productos que incorporan una sustancia considerada medicamento y productos compuestos de sustancias o combinaciones de sustancias que se absorben o se dispersan localmente en el cuerpo humano.</p> <p>12) N/A</p> <p>Dispositivos que incorporan materiales de origen biológico</p> <p>13.1) N/A</p> <p>13.2a) ISO 10993-1</p> <p>13.2b) ISO 10993-1</p> <p>13.2c) ISO 10993-1</p> <p>Construcción de dispositivos e interacción con su entorno</p> <p>14.1) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 1641</p> <p>14.2a) IEC 62366-1</p> <p>14.2b) ISO 6877</p> <p>14.2c) EN 1641 ISO 6877</p> <p>14.2d) N/A</p> <p>14.2e) EN ISO 14971</p> <p>14.2f) N/A</p> <p>14.2g) N/A</p> <p>14.3) N/A</p> <p>14.4) N/A</p> <p>14.5) EN ISO 14971</p> <p>14.6) N/A</p> <p>14.7) EN ISO 14971</p> <p>Dispositivos con función de diagnóstico o medición</p> <p>15) N/A</p> <p>Protección contra la radiación</p> <p>16) N/A</p> <p>Sistemas electrónicos programables: dispositivos que incorporan sistemas electrónicos programables y software que</p>		
---	--	--

<p>son dispositivos en sí mismos.</p> <p>17) N/A</p> <p>Dispositivos activos y dispositivos conectados a ellos.</p> <p>18) N/A</p> <p>Requisitos particulares para dispositivos implantables activos</p> <p>19) N/A</p> <p>Protección contra riesgos mecánicos y térmicos</p> <p>20.1) ISO 6877</p> <p>20.2) N/A</p> <p>20.3) N/A</p> <p>20.4) N/A</p> <p>20.5) N/A</p> <p>20.6) N/A</p> <p>Protección contra los riesgos que suponen para el paciente o el usuario los dispositivos que suministran energía o sustancias.</p> <p>21) N/A</p> <p>Protección contra los riesgos que presentan los productos sanitarios destinados por el fabricante a ser utilizados por personas no especializadas.</p> <p>22) N/A</p> <p>Capítulo III - Requisitos relativos a la información suministrada con el dispositivo.</p> <p>Etiqueta e instrucciones de uso</p> <p>23.1a) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 ISO 6877</p> <p>23.1b) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 ISO 6877</p> <p>23.1c) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 ANSI/HIBC 2.6-16</p> <p>23.1d) EN ISO 20417 ISO 6877</p> <p>23.1e) EN ISO 20417</p> <p>23.1f) EN ISO 20417 Regulación (EU) No 2021/2226</p> <p>23.1g) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 1641 ISO 6877</p> <p>23.1h) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 ISO 6877 EN 1641</p> <p>Información en la etiqueta</p> <p>23.2a) EN ISO 20417 EN 1641 ISO 6877</p> <p>23.2b) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 1641 ISO 6877</p> <p>23.2c) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 1641 ISO 6877</p> <p>23.2d) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417</p> <p>23.2e) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1</p> <p>23.2f) N/A</p> <p>23.2g) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 1641 ISO 6877</p> <p>23.2h) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417</p> <p>23.2i) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 1641 ISO 6877</p> <p>23.2j) ISO 20417 ISO 8601 ISO 15223-1</p> <p>23.2k) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 1641 ISO 6877</p> <p>23.2l) N/A</p> <p>23.2m) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 1641</p> <p>23.2n) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417</p> <p>3.2o) N/A</p> <p>23.2p) N/A</p> <p>23.2q) EN ISO 15223-1</p> <p>23.2r) N/A</p> <p>23.2s) N/A</p>		
--	--	--

<p>Información sobre el embalaje que mantiene la esterilidad de un dispositivo («embalaje estéril»)</p> <p>23.3) N/A</p> <p>Información en las instrucciones de uso</p> <p>23.4a) EN ISO 15223-1 EN 1641 ISO 6877 EN ISO 20417</p> <p>23.4b) EN ISO 20417 EN 1641 ISO 6877</p> <p>23.4c) EN ISO 20417 EN 1641 ISO 6877</p> <p>23.4d) EN ISO 20417 EN 1641 ISO 6877</p> <p>23.4e) EN ISO 20417 EN 1641 ISO 6877</p> <p>23.4f) N/A</p> <p>23.4g) EN ISO 20417 EN 1641</p> <p>23.4h) N/A</p> <p>23.4i) EN ISO 17664-1 EN ISO 20417 EN 1641</p> <p>23.4j) EN ISO 20417</p> <p>23.4k) N/A</p> <p>23.4l) N/A</p> <p>23.4m) N/A</p> <p>23.4n) N/A</p> <p>23.4o) N/A</p> <p>23.4p) EN ISO 15223-1</p> <p>23.4q) EN ISO 20417 EN 1641</p> <p>23.4r) N/A</p> <p>23.4s) EN ISO 20417 EN 1641</p> <p>23.4t) N/A</p> <p>23.4u) ISO 6877</p> <p>23.4v) EN ISO 20417 EN 1641</p> <p>23.4w) N/A</p> <p>23.4x) N/A</p> <p>23.4y) EN ISO 20417 EN 1641 ISO 6877</p> <p>23.4z) EN ISO 20417</p> <p>23.4aa) N/A</p> <p>23.4ab) N/A</p>		
--	--	--

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, 04 mayo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



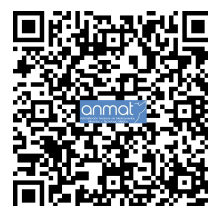
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta 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 **1093-201**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 mayo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-003225-26-2