



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: 1257-125#0001

Número de PM:

1257-125

Nombre Descriptivo del producto:

limas mecanicas para endodoncia

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):

SHENZHEN DENCO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BlueShaper PRO sterile files 16mm ZXS
BlueShaper PRO sterile files 21mm ZXS-Z5
BlueShaper PRO sterile files 25mm ZXS-Z5
BlueShaper PRO sterile files 31mm ZXS-Z5
BlueShaper PRO sterile 19mm ZX
BlueShaper PRO sterile 21mm ZX-ZS
BlueShaper PRO sterile 21mm Z1
BlueShaper PRO sterile 21mm Z1-Z4
BlueShaper PRO sterile 21mm Z3
BlueShaper PRO sterile 21mm Z4

BlueShaper PRO sterile 21mm ZS
BlueShaper PRO sterile 21mm Z6
BlueShaper PRO sterile 21mm Z7
BlueShaper PRO sterile 25mm ZX-ZS
BlueShaper PRO sterile 25mm Z1
BlueShaper PRO sterile 25mm Z1-Z4
BlueShaper PRO sterile 25mm Z2
BlueShaper PRO sterile 25mm Z3
BlueShaper PRO sterile 25mm Z4
BlueShaper PRO sterile 25mm ZS
BlueShaper PRO sterile 25mm Z6
BlueShaper PRO sterile 25mm Z7
BlueShaper PRO sterile 31mm ZX-ZS
BlueShaper PRO sterile 31mm Z1
BlueShaper PRO sterile 31mm Z1-Z4
BlueShaper PRO sterile 31mm Z2
BlueShaper PRO sterile 31mm Z3
BlueShaper PRO sterile 31mm Z4
BlueShaper PRO sterile 31mm Z5
BlueShaper PRO sterile 31mm Z6
BlueShaper PRO sterile 31mm Z7
Excalibur Glider PRO sterile 21mm (3 units)
Excalibur Glider PRO sterile 25mm (3 units)
Excalibur Glider PRO sterile 31mm (3 units)
Excalibur PRO sterile 21 mm E20-E45
Excalibur PRO sterile 21 mm E25
Excalibur PRO sterile 21 mm E35
Excalibur PRO sterile 21 mm E45
Excalibur PRO sterile 21mm E20
Excalibur PRO sterile 25mm E20
Excalibur PRO sterile 25mm E20-E45
Excalibur PRO sterile 25mm E25
Excalibur PRO sterile 25mm E35
Excalibur PRO sterile 25mm E45
Excalibur PRO sterile 31mm E20
Excalibur PRO sterile 31mm E20-E45
Excalibur PRO sterile 31mm E25
Excalibur PRO sterile 31mm E35
Excalibur PRO sterile 31mm E45
SlimShaper PRO sterile files 21mm ZS1
SlimShaper PRO sterile files 21mm ZS1-ZS3
SlimShaper PRO sterile files 21mm ZS1-ZS3
SlimShaper PRO sterile files 21mm ZS2
SlimShaper PRO sterile files 25mm ZS1
SlimShaper PRO sterile files 25mm ZS1-ZS3
SlimShaper PRO sterile files 25mm ZS1-ZS3
SlimShaper PRO sterile files 25mm ZS2
SlimShaper PRO sterile files 25mm ZS3
SlimShaper PRO sterile files 31mm ZS1-ZS3
SlimShaper PRO sterile files 31mm ZS1-ZS3
SlimShaper PRO sterile files 31mm ZS2

SlimShaper PRO sterile files 31mm ZS3
SlimShaperPRO sterile files 21mm ZS3
SlimShaperPRO sterile files 31mm ZS1
Z-Glider EVO sterile files 21mm
Z-Glider EVO sterile files 25mm
Z-Glider EVO sterile files 31mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

para el tratamiento, preparación y obturación del canal radicular durante los tratamientos de endodoncia.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

esterilizado por rayos

Forma de presentación:

1, 2, 3, 6 unidades por paquete segun corresponda

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Denco Medical Co, LTD

Lugar/es de elaboración:

Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian Street, Longgang District, Shenzhen 518129, Guangdong P.R. CHINA

En nombre y representación de la firma CENTRO SBZ 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
7.1 EN ISO 1797-1 instrumentos rotatorios dentales - part 2: metal EN ISO 7711-1 instrumentos rotatorios dentales part 1 EN ISO 7711 – 2 instrumentos rotatorios dentales part 2 7.2 EN ISO 7711-3, inspecciones acordes a la norma EN ISO 8325, inspecciones acordes a la norma 7.3 Manifestaciones clinicas 8.3 Instrumentos estériles, envases no estériles 8.6 Envasado para prevención en el transporte 9.1 EN ISO 1797-1 instrumentos rotatorios dentales - part 2: metal EN ISO 7711-1 instrumentos rotatorios dentales part 1 EN ISO 7711 – 2 instrumentos rotatorios dentales part 2 13.2 EN ISO 6360 - 4 sistema de numeración para instrumentos rotatorios dentales EN ISO 7711-3 tamaño de grano y código de color 13.3 envase TD 8	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 mayo 2026

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CENTRO SBZ SA** bajo el número PM **1257-125**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 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°: 1-0047-3110-003557-26-1