



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: 235-276#0001

Número de PM:

235-276

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumentos rotatorios para tratamiento de conducto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-662-Instrumentos Dentales Endodonticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HYFLEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

60011048 Limas HyFlex CM NiTi 25 /0,08, 19 mm (HyFlex CM NiTi Files 25/.08, 19mm)
60011049 Limas HyFlex CM NiTi 15 /0,04, 21 mm (HyFlex CM NiTi Files 15/.04, 21mm)
60011050 Limas HyFlex CM NiTi 20 /0,04, 21 mm (HyFlex CM NiTi Files 20/.04, 21mm)
60011052 Limas HyFlex CM NiTi 25 /0,04, 21 mm (HyFlex CM NiTi Files 25/.04, 21mm)
60011053 Limas HyFlex CM NiTi 30 /0,04, 21 mm (HyFlex CM NiTi Files 30/.04, 21mm)
60011054 Limas HyFlex CM NiTi 35 /0,04, 21 mm (HyFlex CM NiTi Files 35/.04, 21mm)
60011055 Limas HyFlex CM NiTi 40 /0,04, 21 mm (HyFlex CM NiTi Files 40/.04, 21mm)
60011056 Limas HyFlex CM NiTi 45 /0,04, 21 mm (HyFlex CM NiTi Files 45/.04, 21mm)
60011057 Limas HyFlex CM NiTi 50 /0,04, 21 mm (HyFlex CM NiTi Files 50/.04, 21mm)
60011058 Limas HyFlex CM NiTi 60 /0,04, 21 mm (HyFlex CM NiTi Files 60/.04, 21mm)

60011059 Limas HyFlex CM NiTi 20 /0,06, 21 mm (HyFlex CM NiTi Files 20/.06, 21mm)
 60011060 Limas HyFlex CM NiTi 25 /0,06, 21 mm (HyFlex CM NiTi Files 25/.06, 21mm)
 60011061 Limas HyFlex CM NiTi 30 /0,06, 21 mm (HyFlex CM NiTi Files 30/.06, 21mm)
 60011062 Limas HyFlex CM NiTi 35 /0,06, 21 mm (HyFlex CM NiTi Files 35/.06, 21mm)
 60011063 Limas HyFlex CM NiTi 40 /0,06, 21 mm (HyFlex CM NiTi Files 40/.06, 21mm)
 60011064 Secuencia de limas HyFlex CM NiTi 25 / 0,08 19 mm; 20 / 0,04, 20 / 0,06, 30 / 0,04, 40 / 0,04, 21 mm (HyFlex CM NiTi file sequence 25/.08 19mm; 20/.04, 20/.06, 30/.04, 40/.04, 21mm)
 60011065 Limas HyFlex CM NiTi 15 /0,04, 25 mm (HyFlex CM NiTi Files 15/.04, 25mm)
 60011066 Limas HyFlex CM NiTi 20 /0,04, 25 mm (HyFlex CM NiTi Files 20/.04, 25mm)
 60011067 Limas HyFlex CM NiTi 25 /0,04, 25 mm (HyFlex CM NiTi Files 25/.04, 25mm)
 60011068 Limas HyFlex CM NiTi 30 /0,04, 25 mm (HyFlex CM NiTi Files 30/.04, 25mm)
 60011069 Limas HyFlex CM NiTi 35 /0,04, 25 mm (HyFlex CM NiTi Files 35/.04, 25mm)
 60011070 Limas HyFlex CM NiTi 40 /0,04, 25 mm (HyFlex CM NiTi Files 40/.04, 25mm)
 60011071 Limas HyFlex CM NiTi 45 /0,04, 25 mm (HyFlex CM NiTi Files 45/.04, 25mm)
 60011072 Limas HyFlex CM NiTi 50 /0,04, 25 mm (HyFlex CM NiTi Files 50/.04, 25mm)
 60011073 Limas HyFlex CM NiTi 60 /0,04, 25 mm (HyFlex CM NiTi Files 60/.04, 25mm)
 60011074 Limas HyFlex CM NiTi 20 /0,06, 25 mm (HyFlex CM NiTi Files 20/.06, 25mm)
 60011075 Limas HyFlex CM NiTi 25 /0,06, 25 mm (HyFlex CM NiTi Files 25/.06, 25mm)
 60011076 Limas HyFlex CM NiTi 30 /0,06, 25 mm (HyFlex CM NiTi Files 30/.06, 25mm)
 60011077 Limas HyFlex CM NiTi 35 /0,06, 25 mm (HyFlex CM NiTi Files 35/.06, 25mm)
 60011078 Limas HyFlex CM NiTi 40 /0,06, 25 mm (HyFlex CM NiTi Files 40/.06, 25mm)
 60011079 Secuencia de limas HyFlex CM NiTi 25 / 0,08 19 mm; 20 / 0,04, 20 / 0,06, 30 / 0,04, 40 / 0,04, 25 mm (HyFlex CM NiTi file sequence 25/.08 19mm; 20/.04, 20/.06, 30/.04, 40/.04, 25mm)
 60018284 Limas HyFlex CM NiTi 15 /0,04, 31 mm (HyFlex CM NiTi Files 15/.04, 31mm)
 60018285 Limas HyFlex CM NiTi 20 /0,04, 31 mm (HyFlex CM NiTi Files 20/.04, 31mm)
 60018286 Limas HyFlex CM NiTi 25 /0,04, 31 mm (HyFlex CM NiTi Files 25/.04, 31mm)
 60018287 Limas HyFlex CM NiTi 30 /0,04, 31 mm (HyFlex CM NiTi Files 30/.04, 31mm)
 60018288 Limas HyFlex CM NiTi 40 /0,04, 31 mm (HyFlex CM NiTi Files 40/.04, 31mm)
 60018289 Limas HyFlex CM NiTi 50 /0,04, 31 mm (HyFlex CM NiTi Files 50/.04, 31mm)
 60018290 Limas HyFlex CM NiTi 60 /0,04, 31 mm (HyFlex CM NiTi Files 60/.04, 31mm)
 60018291 Limas HyFlex CM NiTi 20 /0,06, 31 mm (HyFlex CM NiTi Files 20/.06, 31mm)
 60018292 Limas HyFlex CM NiTi 30 /0,06, 31 mm (HyFlex CM NiTi Files 30/.06, 31mm)
 60018293 Limas HyFlex CM NiTi 40 /0,06, 31 mm (HyFlex CM NiTi Files 40/.06, 31mm)
 60018294 Secuencia de limas HyFlex CM NiTi 31 / 0,08 19 mm; 20 / 0,04, 20 / 0,06, 30 / 0,04, 40 / 0,04, 25 mm (HyFlex CM NiTi file sequence 25/.08 19mm; 20/.04, 20/.06, 30/.04, 40/.04, 31mm)

Limas HyFlex EDM NiTi (HyFlex EDM NiTi Files)

60019363 Set de moldeado HyFlex EDM simple 25 / 0,12, 10 / 0,05, 25 / 0,~, 25 mm (HyFlex EDM Shaping Set Simple 25/.12, 10/.05, 25/., 25mm)
 60019364 Set de finalizado HyFlex EDM 40 / 0,04, 50 / 0,03, 60 / 0,02, 25 mm (HyFlex EDM Finishing Set 40/.04, 50/.03, 60/.02 25mm)
 60019594 Limas de aproximación HyFlex EDM 10 / 0,05, 25 mm (HyFlex EDM Glidepath Lime 10/.05, 25mm)
 60019595 HyFlex EDM OneFile 25 / 0,~, 25 mm (HyFlex EDM OneFile 25/., 25mm)
 60019596 Abridor de orificios HyFlex EDM 25 / 0,12, 15 mm (HyFlex EDM Orifice Opener 25/.12, 15mm)
 60019597 Limas de finalizado HyFlex EDM 40 / 0,04 25 mm (HyFlex EDM Finishing File 40/.04 25mm)
 60019598 Limas de finalizado HyFlex EDM 50 / 0,03 25 mm (HyFlex EDM Finishing File 50/.03 25mm)

60019599 Limas de finalizado HyFlex EDM 60 / 0,02 25 mm (HyFlex EDM Finishing File 60/.02 25mm)

60022267 Set de moldeado HyFlex EDM simple 25 / 0,12, 10 / 0,05, 25 / 0,~, 21 mm (HyFlex EDM Shaping Set Simple 25/.12, 10/.05, 25/., 21mm)

60022268 Set de finalizado HyFlex EDM 40 / 0,04, 50 / 0,03, 60 / 0,02, 21 mm (HyFlex EDM Finishing Set 40/.04, 50/.03, 60/.02 21mm)

60022269 Limas de aproximación HyFlex EDM 10 / 0,05, 21 mm (HyFlex EDM Glidepath Lime 10/.05, 21mm)

60022270 HyFlex EDM OneFile 25 / 0,~, 21 mm (HyFlex EDM OneFile 25/., 21mm)

60022271 Limas de finalizado HyFlex EDM 40 / 0,04 21 mm (HyFlex EDM Finishing File 40/.04 21mm)

60022272 Limas de finalizado HyFlex EDM 50 / 0,03 21 mm (HyFlex EDM Finishing File 50/.03 21mm)

60022274 Limas de finalizado HyFlex EDM 60 / 0,02 21 mm (HyFlex EDM Finishing File 60/.02 21mm)

60022275 Limas de preparación HyFlex EDM 20 / 0,05, 21 mm (HyFlex EDM Preparation File 20/.05, 21mm)

60022276 Limas de preparación HyFlex EDM 20 / 0,05, 25 mm (HyFlex EDM Preparation File 20/.05, 25mm)

60022277 Set de moldeado HyFlex EDM mediano 25 / 0,12, 10 / 0,05, 25 / 0,~, 21 mm (HyFlex EDM Shaping Set Medium 25/.12, 10/.05, 25/., 21mm)

60022278 Set de moldeado HyFlex EDM mediano 25 / 0,12, 10 / 0,05, 25 / 0,~, 25 mm (HyFlex EDM Shaping Set Medium 25/.12, 10/.05, 25/., 25mm)

60023492 Limas de aproximación HyFlex EDM 15 / 0,03, 25 mm (HyFlex EDM Glidepath Lime 15/.03, 25mm)

60023493 Limas de aproximación HyFlex EDM 15 / 0,03, 21 mm (HyFlex EDM Glidepath Lime 15/.03, 21mm)

60023494 Set de moldeado HyFlex EDM Max Curve 20 / 0,05, 15 / 0,03, 10 / 0,05, 21 mm (HyFlex EDM Shaping Set Max Curve 20/.05, 15/.03, 10/.05, 21mm)

60023495 Set de moldeado HyFlex EDM Max Curve 20 / 0,05, 15 / 0,03, 10 / 0,05, 25 mm (HyFlex EDM Shaping Set Max Curve 20/.05, 15/.03, 10/.05, 25mm)

60041081 Limas de aproximación HyFlex EDM 10 / 0,05, 31 mm (HyFlex EDM Glidepath Lime 10/.05, 31mm)

60041082 Limas de aproximación HyFlex EDM 15 / 0,03, 31 mm (HyFlex EDM Glidepath Lime 15/.03, 31mm)

60041083 Limas de moldeado HyFlex EDM 18 / 0,45 31 mm (HyFlex EDM Shaping File 18/.45 31mm)

60041084 Limas de preparación HyFlex EDM 20 / 0,05, 31 mm (HyFlex EDM Preparation File 20/.05, 31mm)

60041085 HyFlex EDM OneFile 25 / 0,~, 31 mm (HyFlex EDM OneFile 25/., 31mm)

60041086 Limas de finalizado HyFlex EDM 30 / 0,04 31 mm (HyFlex EDM Finishing File 30/.04 31mm)

60041087 Limas de finalizado HyFlex EDM 40 / 0,04 31 mm (HyFlex EDM Finishing File 40/.04 31mm)

60041088 Limas de finalizado HyFlex EDM 50 / 0,03 31 mm (HyFlex EDM Finishing File 50/.03 31mm)

60041089 Limas de finalizado HyFlex EDM 60 / 0,02 31 mm (HyFlex EDM Finishing File 60/.02 31mm)

60036136 Limas de moldeado HyFlex EDM 18 / 0,45 21 mm (HyFlex EDM Shaping File 18/.45 21mm)

60036137 Limas de moldeado HyFlex EDM 18 / 0,45 25 mm (HyFlex EDM Shaping File 18/.45

25mm)

60036138 Limas de finalizado HyFlex EDM 30 / 0,04 21 mm (HyFlex EDM Finishing File 30/.04 21mm)

60036139 Limas de finalizado HyFlex EDM 30 / 0,04 25 mm (HyFlex EDM Finishing File 30/.04 25mm)

60036140 Abridor de orificios HyFlex EDM 18 / 0,11, 18 mm (HyFlex EDM Orifice Opener 18/.11, 18mm)

60036141 Secuencia HyFlex EDM OGSF 18 / 0,11; 15 / 0,03; 18 / 0,045; 30 / 0,04 21 mm (HyFlex EDM OGSF Sequence 18/.11; 15/.03; 18/.045; 30/.04 21mm)

60036142 Secuencia HyFlex EDM OGSF 18 / 0,11; 15 / 0,03; 18 / 0,045; 30 / 0,04 25 mm (HyFlex EDM OGSF Sequence 18/.11; 15/.03; 18/.045; 30/.04 25mm)

60041090 Secuencia HyFlex EDM OGSF 18 / 0,11; 15 / 0,03; 18 / 0,045; 30 / 0,04 31 mm (HyFlex EDM OGSF Sequence 18/.11; 15/.03; 18/.045; 30/.04 31mm)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Instrumentos endodónticos rotatorios indicados para la preparación, limpieza, conformación y ampliación de conductos radiculares durante tratamientos endodónticos, para uso exclusivo por profesionales odontólogos, mediante motor endodóntico compatible.

Período de vida útil (si corresponde):

Vencimiento de la fecha de esterilización 5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Rayos Gamma

Forma de presentación:

blister por 3 unidades

blister por 4 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Coltène/Whaledent GmbH + Co. Kg

Lugar/es de elaboración:

Reiffesenstraße 30, 89129, Langenau, Alemania.

En nombre y representación de la firma DENTAL MEDRANO S.A. , 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	LABORAT ORIO/N° DE PROTOC OLO	FEC HA DE EMI SIÓ N
## CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO ### Disposición ANMAT N° 11467/2024 y Gestión de Riesgo ### Producto: Limas para conductos radiculares rotatorias HyFlex COLTENE ### 1. Identificación del producto **Denominación del producto:** Limas para conductos radiculares rotatorias HyFlex COLTENE **Marca:** HyFlex **Fabricante:** COLTENE **Tipo de producto:** Instrumental endodóntico rotatorio **Material principal:** Aleación de níquel-titanio, según modelo y especificación del fabricante. **Uso previsto:** Uso profesional odontológico. **Indicación:** Preparación, limpieza, conformación y ampliación de conductos radiculares durante tratamientos endodónticos, mediante accionamiento rotatorio con motor endodóntico compatible. Las limas HyFlex se encuentran destinadas a procedimientos endodónticos, siendo instrumentos rotatorios utilizados para la preparación mecánica del sistema de conductos radiculares. Según información técnica del fabricante, las limas HyFlex EDM son instrumentos endodónticos de NiTi accionados por motor, con bordes	1278/28	01/07/26

cortantes, destinados a conformar y preparar mecánicamente conductos radiculares durante el tratamiento endodóntico. Asimismo, COLTENE describe las limas HyFlex EDM como fabricadas en aleación de níquel-titanio con tratamiento térmico Controlled Memory, permitiendo reprocesamiento y reutilización conforme a las instrucciones del fabricante.

2. Marco normativo aplicable

El presente documento se elabora en cumplimiento de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño establecidos por la Disposición ANMAT N° 11467/2024, que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 07/24, "Reglamento Técnico MERCOSUR Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Productos Médicos y Productos Médicos para Diagnóstico In Vitro". Dicha disposición establece los principios generales de seguridad y desempeño aplicables a los productos médicos, considerando su finalidad prevista, desempeño, gestión de riesgos, información suministrada por el fabricante y protección del paciente, usuario y terceros.

3. Cumplimiento de requisitos esenciales de seguridad y desempeño

3.1 Seguridad general del producto

El producto ha sido diseñado para cumplir su finalidad prevista como instrumento odontológico endodóntico, permitiendo la preparación biomecánica de conductos radiculares bajo control del profesional odontólogo. Su utilización debe realizarse exclusivamente por profesionales capacitados, conforme a la técnica clínica, las instrucciones de uso del fabricante y las condiciones de rotación, torque, irrigación, inspección, limpieza, esterilización y descarte indicadas.

El producto no ejerce acción farmacológica, inmunológica ni metabólica. Su acción es mecánica, por corte, conformación y remoción de tejido dentinario o material intraconducto durante la preparación endodóntica.

3.2 Desempeño previsto

El desempeño previsto de las limas rotatorias HyFlex COLTENE consiste en permitir la preparación, conformación, ampliación y limpieza mecánica de los conductos radiculares durante procedimientos endodónticos. El diseño, geometría, flexibilidad y características del material permiten su utilización en conductos rectos o curvos, siempre bajo criterio profesional y respetando las condiciones de uso

recomendadas.

COLTENE informa que las limas HyFlex EDM están diseñadas para aportar flexibilidad, resistencia y eficiencia de corte, y que son aptas para distintos tratamientos endodónticos, incluyendo anatomías radiculares complejas y conductos curvos, con compatibilidad con la mayoría de los motores endodónticos.

3.3 Compatibilidad de materiales

Los materiales utilizados en la fabricación del producto son compatibles con su finalidad prevista y con el contacto transitorio con tejidos dentarios y fluidos del conducto radicular. La aleación de níquel-titanio es ampliamente utilizada en instrumentos endodónticos por su flexibilidad y comportamiento mecánico. El producto debe ser utilizado de acuerdo con las instrucciones del fabricante para evitar deterioro, deformación, corrosión, fatiga o fractura.

3.4 Riesgos mecánicos y funcionales

Los principales riesgos asociados al uso de limas rotatorias endodónticas son:

- * fractura del instrumento dentro del conducto radicular;
- * deformación, fatiga cíclica o torsional;
- * perforación, transporte, escalón o desviación del conducto;
- * sobreinstrumentación;
- * lesión de tejidos periapicales;
- * contaminación cruzada por reprocesamiento inadecuado;
- * uso fuera de los parámetros recomendados de velocidad, torque o técnica clínica.

Estos riesgos son controlados mediante el diseño del producto, selección de materiales, validación de desempeño por el fabricante, instrucciones de uso, inspección previa y posterior al uso, control de número de usos, limpieza y esterilización conforme a las instrucciones del fabricante, y utilización exclusiva por profesionales odontólogos entrenados.

3.5 Seguridad microbiológica y reprocesamiento

Cuando el producto se suministre no estéril o sea reutilizable, deberá ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes de su uso, conforme a las instrucciones de uso del fabricante y los procedimientos validados por el establecimiento de salud. El reprocesamiento debe realizarse de forma tal que no comprometa la integridad, funcionalidad, resistencia mecánica ni seguridad del instrumento.

El usuario debe verificar antes de cada uso la ausencia de deformaciones, fisuras, corrosión, pérdida de espiras, alteraciones visibles, fatiga o cualquier signo que indique que el instrumento no se

encuentra apto para su utilización clínica.

3.6 Información suministrada por el fabricante

El producto debe acompañarse de rotulado, instrucciones de uso, advertencias, precauciones, condiciones de almacenamiento, indicaciones de limpieza, esterilización, parámetros de uso, limitaciones, compatibilidades y criterios de descarte. La información suministrada permite al usuario identificar el producto, conocer su finalidad prevista, utilizarlo de forma segura y reducir los riesgos asociados al procedimiento.

3.7 Condiciones de almacenamiento y transporte

El producto debe almacenarse en su envase original, en lugar limpio, seco, protegido de contaminación, humedad excesiva, agentes corrosivos, impactos o condiciones que puedan afectar su integridad. Durante el transporte y almacenamiento debe mantenerse protegido contra deformaciones mecánicas, daño del envase o pérdida de identificación.

4. Gestión de riesgo

La gestión de riesgo del producto se basa en la identificación de peligros asociados a su uso previsto, estimación y evaluación de riesgos, implementación de medidas de control y verificación de la aceptabilidad del riesgo residual. El análisis considera el ciclo de vida del producto, incluyendo diseño, fabricación, rotulado, transporte, almacenamiento, uso clínico, reprocesamiento y descarte.

Tabla de gestión de riesgo

Peligro identificado Daño potencial Medida de control Riesgo residual			
----- ----- ----- -----			
----- ----- ----- -----			

Fractura de la lima dentro del conducto Retención de fragmento, complicación endodóntica, necesidad de retratamiento Diseño del instrumento, selección de aleación NiTi, instrucciones de uso, control de torque y velocidad, inspección antes y después del uso, descarte ante deformación Aceptable cuando se utiliza conforme a instrucciones			
Fatiga cíclica o torsional Separación del instrumento Uso con motor compatible, respeto de parámetros del fabricante, irrigación, técnica adecuada, no forzar el instrumento Aceptable			
Perforación o transporte del conducto Daño dentario o periapical			
Uso por profesional odontólogo, técnica endodóntica adecuada, selección correcta de calibre y conicidad Aceptable			

Contaminación cruzada Infección del paciente Limpieza, desinfección, esterilización y reprocesamiento conforme a instrucciones del fabricante Aceptable Uso de instrumento dañado o deformado Fractura, pérdida de desempeño, lesión Inspección visual antes y después de cada uso, descarte del instrumento alterado Aceptable Uso fuera de indicación Falla del tratamiento o lesión Rotulado, instrucciones de uso, advertencias, uso exclusivo profesional Aceptable Incompatibilidad con motor endodóntico Fractura o desempeño inadecuado Uso con motor compatible y parámetros recomendados por el fabricante Aceptable Almacenamiento inadecuado Corrosión, contaminación o daño del producto Condiciones de almacenamiento definidas, protección del envase e identificación del producto Aceptable --- ### 5. Evaluación beneficio-riesgo Considerando la finalidad prevista del producto, el estado del arte de los instrumentos endodónticos rotatorios, el uso profesional odontológico y las medidas de control indicadas, se concluye que los beneficios clínicos esperados superan los riesgos residuales identificados, siempre que el producto sea utilizado conforme a las instrucciones de uso del fabricante y por profesionales debidamente capacitados. El beneficio esperado consiste en facilitar la preparación biomecánica del conducto radicular, mejorar la conformación del sistema de conductos, optimizar la técnica endodóntica y permitir una adecuada preparación previa a la obturación. --- ### 6. Conclusión En función de la información técnica disponible, la finalidad prevista, las características de diseño y material, las instrucciones de uso, las advertencias, las medidas de control y el análisis de riesgo realizado, se concluye que las limas para conductos radiculares rotatorias HyFlex COLTENE cumplen con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño aplicables de la Disposición ANMAT N° 11467/2024. El producto resulta seguro y apto para su finalidad prevista cuando es utilizado por profesionales odontólogos, con motor endodóntico compatible, respetando las instrucciones de uso, condiciones de limpieza, esterilización, inspección, almacenamiento y descarte establecidas por el fabricante.		
---	--	--

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, 02 agosto 2026

Firmado digitalmente
por: DE OLIVEIRA
SILVA Tatiane
Fecha y hora:
04.08.2026 14:53:37

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 **DENTAL MEDRANO S.A.** bajo el número PM **235-276**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.22
15:10:29 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 14:31:24

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°: 1-0047-3110-005089-26-6


SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por:
CHAHBALIAN Liliana Claudia
Fecha y hora: 04.08.2026
21:18:56