



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: 1217-51#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/05/2019

Número de PM:

1217-51

Nombre Descriptivo del producto:

INSTRUMENTAL DENTAL DE MANO Y PRODUCTOS ACCESORIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-160 - Instrumentos manuales dentales

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HU-FRIEDY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Instrumental Dental de Mano y Accesorios:

Porta Amalgama

Pinza Porta Papel de Articular

Puntas para aspiradores

Pinzas para Huesos/Tejidos

Soporte para fresas

Bruñidor

Fresas y Brocas/Trepanos

Calibradores y Medidores
Jeringa para cartuchos
Tallador/Recortador
Cinzel
Instrumentos de Obturación para Resina Compuesta y Materiales plásticos
Empacador/Colocador de hilo
Extractor de corona
Cureta
Pinzas
Elevador
Excavador
Explorador
Instrumento de combinación explorador/sonda
Lima
Fórceps
Empacador para gasa
Bisturí gingival
Instrumento para laminado en oro
Hachuela
Pinzas Hemostáticas
Azadón
Instrumento para implantes
Director de ligadura
Doblador de ligadura
Mazo
Instrumentos para aplicar medicamentos
Mango de espejo
Espejo bucal
Abre bocas
Porta agujas
Pinzas para ortodoncia
Pinzas de corte para ortodoncia
Osteótomo
Periostótomo
Instrumentos de Aplicación Pinzas
Obturador/Empacador
Marcador de bolsa
Sonda
Retractor
Pinza Gubia
Fórceps para raíces y puntas de plata
Elevador de raíces
Grapa para dique de goma
Porta Grapas
Perforador para dique de goma
Escarificador/Raspador
Mango de bisturí
Tijeras
Instrumental para Elevación de Seno
Espátula
Espaciador

Fórceps para tejidos
Pinza para campos
Instrumento para Modelado en Cera
Productos para el Manejo de Instrumental ("IMS")
Soporte de endodoncia
Clips Sujetadores para Instrumentos

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

instrumental de mano general para uso odontológico

Período de vida útil (si corresponde):

na

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. HU-FRIEDY Mfg Co. LLC
2. HU-FRIEDY MFG CO. LLC
3. HU-FRIEDY MFG CO. LLC ZWEIGNIEDERLASSUNG DEUTSC

Lugar/es de elaboración:

1. 2501 Sanders Road, Building 3, Northbrook, IL Estados Unidos 60062
2. 2501 Sanders Rd. Northbrook, IL Estados Unidos 60062
3. Bogenstrasse 6-8, Emmingen-Liptingen, Baden-Wurttemberg, Alemania 78576

En nombre y representación de la firma OCCIDENTAL SRL , 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
na	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, 21 agosto 2026

**SAPEY
Edgardo
Oscar**

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado
digitalmente por
SAPEY Edgardo Oscar
Fecha: 2026.08.21
22:34:25 -03'00'

**JORDAN
Eduardo
Tirso**

Responsable Técnico
Firma y Sello

Firmado
digitalmente por
JORDAN Eduardo
Tirso
Fecha: 2026.08.21
22:35:41 -03'00'



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 **OCCIDENTAL SRL** bajo el número PM **1217-51** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 agosto 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO

Maria Lorena

Fecha y hora: 02.09.2026 12:02:46

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°: 1-0047-3110-006384-26-0



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494