



**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: 235-277#0001

Número de PM:

235-277

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumentos rotatorios para la preparación de conductos radiculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-411 – Instrumentos rotatorios de níquel-titanio para la preparación y conformación de conductos r

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DENCO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Limas Rotatorias (Dual Shaper, Primary files, Pro Flexi Files, D-Super files, Super Files III, Super Files II, Super Files, Pre-Shaper, D-Super Files, Only one file, Roll-Wave, Pro-Path, PA-File, D-File)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los instrumentos rotatorios para tratamiento de conductos están indicados para la preparación químico-mecánica del sistema de conductos radiculares durante procedimientos endodónticos. Se utilizan, accionados mediante un motor o pieza de mano endodóntica compatible, para explorar, permeabilizar, limpiar, ensanchar y conformar los conductos radiculares, facilitando su irrigación, desinfección y posterior obturación.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

blíster, estuche o envase protector, en unidades individuales o en conjuntos de varias unidades. Presentaciones comerciales: envases conteniendo 1, 3, 4, 5 o 6 instrumentos rotatorios.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

Rm 3108, Bldg 6, Tian'an Cloud Park, Bantian Str, Longgang Dist, Shenzhen, Guangdong CHINA 518129

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | LABORATORIO<br>/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------|
| <p>  Requisito   Aplicabilidad   Evidencia o método de cumplimiento  <br/>   -----   -----:   -----<br/> -----  </p> <p>  Seguridad y desempeño general   Aplica   Especificaciones de diseño, controles dimensionales, ensayos mecánicos, inspección final, instrucciones de uso y gestión de riesgos.  </p> <p>  Reducción de riesgos   Aplica   Identificación de peligros, evaluación de riesgos, implementación de controles y evaluación del riesgo residual.  </p> <p>  Desempeño conforme a la finalidad prevista   Aplica   Ensayos de desempeño para verificar capacidad de corte, conformación del conducto, resistencia mecánica y compatibilidad con el motor endodóntico.  </p> <p>  Propiedades químicas, físicas y biológicas   Aplica   Especificación de materias primas, composición de la aleación, evaluación biológica y control de residuos de fabricación.  </p> <p>  Biocompatibilidad   Aplica   Evaluación conforme al tipo y duración del contacto del producto con el paciente, basada en ISO 10993-1 y normas complementarias aplicables.  </p> <p>  Propiedades mecánicas   Aplica   Ensayos de dimensiones, resistencia a torsión, resistencia a la fatiga, flexibilidad, integridad superficial y seguridad del vástago.  </p> <p>  Compatibilidad con otros productos   Aplica   Verificación de compatibilidad con motores y contraángulos endodónticos, incluyendo tipo de encastre, velocidad y torque permitidos.  </p> <p>  Infección y contaminación microbiana   Aplica   Validación de limpieza y fabricación; control de esterilidad cuando se suministren estériles o instrucciones validadas de limpieza y esterilización cuando sean reutilizables/no estériles.  </p> <p>  Esterilidad   Condicional   Aplica solamente si el producto se comercializa estéril. Deben presentarse validación del proceso, integridad del envase y mantenimiento de la esterilidad durante su vida útil.  </p> <p>  Envase y sistema de barrera estéril   Condicional   Aplica a presentaciones estériles; requiere validación del envase, sellado, transporte y vida útil.  </p> <p>  Sustancias medicinales   No aplica   El producto no incorpora medicamentos ni sustancias farmacológicamente activas.  </p> <p>  Materiales de origen animal o humano   No aplica   El producto no contiene tejidos, células ni derivados de origen humano o animal.  </p> <p>  Nanomateriales   No aplica, salvo declaración contraria   No se emplean nanomateriales con finalidad específica en el producto terminado. Confirmar mediante la composición declarada por el fabricante.  </p> <p>  Radiaciones   No aplica   El producto no emite radiaciones ionizantes ni no ionizantes.  </p> | NE1691-8-2024-1                 | 23/08/2024       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Energía eléctrica   No aplica directamente   La lima no posee fuente propia de energía. Funciona mecánicamente conectada a un motor endodóntico externo.  <br>  Software y ciberseguridad   No aplica   El producto no contiene software ni componentes programables.  <br>  Protección frente a riesgos mecánicos   Aplica   Control de fractura, deformación, desprendimiento, torsión excesiva, fatiga cíclica, bordes defectuosos y fallas del encastre.  <br>  Protección frente a riesgos térmicos   Aplica de manera limitada   Control de velocidad, torque y tiempo de utilización para evitar generación excesiva de calor por fricción.  <br>  Información suministrada por el fabricante   Aplica   Rótulo e instrucciones de uso con identificación, lote, medidas, conicidad, longitud, esterilidad, uso único o reutilizable, límites de uso, velocidad, torque, advertencias y condiciones de almacenamiento.  <br>  Vida útil   Aplica   Estudios o justificación técnica que demuestren la conservación de las características mecánicas, integridad del envase y esterilidad, cuando corresponda.  <br>  Transporte y almacenamiento   Aplica   Estudios, verificaciones o justificación técnica que demuestren que el envase protege al producto frente a humedad, corrosión, contaminación y daños mecánicos. |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

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, 30 agosto 2026**

Firmado digitalmente por:  
CHAHBALIÁN Liliana Claudia  
Fecha y hora: 06.10.2026 10:09:46

**Responsable Legal**  
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:  
DE OLIVEIRA SILVA Tatiane  
Fecha y hora: 06.10.2026  
11:01:16

**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 **DENTAL MEDRANO S.A.** bajo el número PM **235-277**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 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: 2026.10.13  
16:17:11 -03'00'

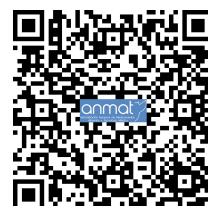
Firmado digitalmente por: TERRIZZANO  
Maria Lorena  
Fecha y hora: 14.10.2026 12:50:39

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-006569-26-0



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto  
CUIL 20201785767