



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: 1139-230#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
25/03/2024

Número de PM:

1139-230

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema completo de acabado y pulido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-412 Pulidores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M ESPE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sof-Lex Discos de contorneado y pulido: 1980, 1981C, 1981M, 1981F, 1981SF, 1982C, 1982M, 1982F, 1982SF, 4850C, 4850M, 4850F, 4850SF, 4851, 4851C, 4851F, 4851M, 4851SF.

Sof-Lex Discos de contorneado y pulido extra finos 2380, 2381C, 2381F, 2381M, 2381SF, 2382C, 2382F, 2382M, 2382SF, 4930C, 4930F, 4931, 4931C, 4931F, 4931M, 4931SF.

Mandriles Sof-Lex™ 1983FG, 1983HP, 1983RA, 8695CA.

Pulido en espiral con Diamante Sof-Lex: 5091.

Sistema de Pulido con Diamante Sof-Lex: 5092-I, 5092-S, 5092IM, 5092SM.

Pre-Pulido en espiral Sof-Lex: 5090.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Acabado y pulido de los márgenes vestibulares y linguales de restauraciones anteriores y posteriores

Período de vida útil (si corresponde):

na

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

Bolsa x 30 discos.

Bolsa x 85 discos.

kit x 30 discos de 1/2 pulgada (12,7mm) - Grueso, 30 discos de 1/2 pulgada (12,7mm) - Mediana, 30 discos de 1/2 pulgada (12,7mm) - Fino, 30 discos de 1/2 pulgada (12,7mm) - Superfina + 1 Mandril.

Pack x 3 unidades.

Pack x 6 unidades.

Caja x 15 unidades.

KIT x 5 unidades Pre-pulido + 5 unidades Pulido diamante + 1 mandril.

KIT x 5 unidades Pre-pulido + 5 unidades Pulido diamante.

KIT x 3 unidades Pre-pulido + 3 unidades Pulido diamante + 1 mandril.

KIT x 3 unidades Espirales Pre-pulido + 3 unidades Espirales pulido diamante.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) 3M ESPE Dental Products

2) 3M ESPE Dental Products

3) Spectrum Plastics Group

Lugar/es de elaboración:

1) Avenida Conway 2510. Saint Paul, MN. EEUU 55144

2) Avenida McGaw 2111, IRVINE, CA. EE.UU.92614.

3) Calle West 27 7309. Saint Louis Park, MN. EE.UU 55426

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL 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

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
1. DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 3630-1 ISO 3630-2 EN ISO 1797-1 DIN EN 1639 DIN EN ISO 14155 2. DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 N/A N/A 3. DIN EN ISO 3630-1 ISO 3630-2 ISO 1797-1 4. DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN 556 DIN EN ISO 11137-1 DIN EN ISO 11137-5 DIN EN ISO 11137-3 5. MDD 6. EN ISO 14971 6.a MEDDEV 2.7/1 7. 7.1 ASTM F 2063 DIN EN 10270-3 DIN EN ISO 10993 DIN EN ISO 10993-1 7.2 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 11607-1 7.3 DIN EN ISO 3630-1 ISO 3630-2	na	na

7.4 N/A		
7.5 N/A		
7.6 N/A		
8.1 DIN EN ISO 14971		
DIN EN ISO 17664		
8.2 N/A		
8.3 DIN EN ISO 11607-1		
8.4 DIN EN ISO 14971		
DIN EN ISO 11137-1		
DIN EN ISO 11607-1		
8.5 DIN EN ISO 11137-1		
DIN EN 556-1		
8.6 N/A		
8.7 DIN EN ISO 15223-1		
9.MDD DIN EN ISO 14971		
13.13.1 MDD		
13.2 DIN EN ISO 15223-1		
DIN EN ISO 21531		
13.3 a) MDD		
13.4 MDD		
13.5 N/A		
13.6 a) MDD		

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, 11 septiembre 2026

GRINBERG
Ricardo
Leandro

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por GRINBERG
Ricardo Leandro
Fecha: 2026.09.11
16:49:37 -03'00'



WEISSTAUB Adriana Ruth
CUIL 27171078445
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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MEGADENTAL SA** bajo el número PM **1139-230** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 septiembre 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**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.09.21
14:59:49 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 22.09.2026 12:33:14

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°: 1-0047-3110-007040-26-8