



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1139-46#0001

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1139-46

Disposición autorizante N° 0804 de fecha 22 febrero 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1514/17, DC N° 00.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: poste para el canal radicular y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-202 - postes para el canal de la raiz

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RTD

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: soporte y retención a la restauración coronaria

Modelos: 4590002 SYSTEM KIT C MACRO-LOCK ILLUSION X-RO. Contiene 20 POSTES
MACRO-LOCK

POST ILLUSION X-RO + 6 fresas + 1 composite CORECEM

4590320 -INTROKIT MACRO-LOCK ILLUSION X-RO. Contiene 20 POSTES MACRO-LOCK
POST ILLUSION X-RO + 5 fresas

4590302 -TRIAL KIT MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #2. Contiene 3 POSTES MACRO-LOCK
ILLUSION X-RO #2 + 2 FRESAS

4590311B - 10 POSTES MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #1

4590312B - 10 POSTES MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #2

4590313B - 10 POSTES MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #3

4590314B - 10 POSTES MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #4

4590315B - 10 POSTES MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #5

4590316B - 10 POSTES MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #6
4590351B - 5 POSTES MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #1
4590352B - 5 POSTES MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #2
4590353B - 5 POSTES MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #3
4590354B - 5 POSTES MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #4
4590355B - 5 POSTES MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #5
4590356B - 5 POSTES MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #6
15900002 - SYSTEM KIT C DT LIGHT -POST ILLUSION X-RO. Contiene 20 POSTES DT LIGHT ILLUSION X-RO + 4 fresas + 1 composite CORECEM
1590301 - TRIAL KIT DT LIGHT-POST ILLUSION X-RO #1. Contiene 3 postes DT LIGHT POST ILLUSION X-RO #1 + 2 fresas
1590320 - INTROKIT DT LIGHT-POST ILLUSION X-RO. Contiene 20 postes DT LIGHT POST ILLUSION X-RO + 4 fresas
1590310B - 10 postes DT LIGHT-POST ILLUSION X-RO #0.5
1590311B - 10 postes DT LIGHT-POST ILLUSION X-RO # 1
1590312B - 10 postes DT LIGHT-POST ILLUSION X-RO # 2
1590313B - 10 postes DT LIGHT-POST ILLUSION X-RO # 3
1590350B - 5 postes DT LIGHT-POST ILLUSION X-RO #0.5
1590351B - 5 postes DT LIGHT-POST ILLUSION X-RO #1
1590352B - 5 postes DT LIGHT-POST ILLUSION X-RO #2
1590353B - 5 postes DT LIGHT-POST ILLUSION X-RO #3

Período de vida útil: na

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: 4590002 SYSTEM KIT C MACRO-LOCK ILLUSION X-RO. Contiene 20 POSTES MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO + 6 fresas + 1 composite CORECEM
4590320 -INTROKIT MACRO-LOCK ILLUSION X-RO. Contiene 20 POSTES MACRO-LOCK POST ILLUSION X-RO + 5 fresas
4590302 -TRIAL KIT MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #2. Contiene 3 POSTES MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #2 + 2 FRESAS
4590311B - 10 POSTES MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #1
4590312B - 10 POSTES MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #2
4590313B - 10 POSTES MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #3
4590314B - 10 POSTES MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #4
4590315B - 10 POSTES MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #5
4590316B - 10 POSTES MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #6
4590351B - 5 POSTES MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #1
4590352B - 5 POSTES MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #2
4590353B - 5 POSTES MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #3
4590354B - 5 POSTES MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #4
4590355B - 5 POSTES MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #5
4590356B - 5 POSTES MACRO-LOCK ILLUSION X-RO #6
15900002 - SYSTEM KIT C DT LIGHT -POST ILLUSION X-RO. Contiene 20 POSTES DT LIGHT ILLUSION X-RO + 4 fresas + 1 composite CORECEM
1590301 - TRIAL KIT DT LIGHT-POST ILLUSION X-RO #1. Contiene 3 postes DT LIGHT POST ILLUSION X-RO #1 + 2 fresas
1590320 - INTROKIT DT LIGHT-POST ILLUSION X-RO. Contiene 20 postes DT LIGHT POST

ILLUSION X-RO + 4 fresas

1590310B - 10 postes DT LIGHT-POST ILLUSION X-RO #0.5

1590311B - 10 postes DT LIGHT-POST ILLUSION X-RO # 1

1590312B - 10 postes DT LIGHT-POST ILLUSION X-RO # 2

1590313B - 10 postes DT LIGHT-POST ILLUSION X-RO # 3

1590350B - 5 postes DT LIGHT-POST ILLUSION X-RO #0.5

1590351B - 5 postes DT LIGHT-POST ILLUSION X-RO #1

1590352B - 5 postes DT LIGHT-POST ILLUSION X-RO #2

1590353B - 5 postes DT LIGHT-POST ILLUSION X-RO #3

Todos los modelos se presentan también por unidad

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: RTD

Lugar de elaboración: 3, Rue Louis Neel, Technoparc - Espace Gavanière 38120 ST. EGRÈVE, Francia.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1139-46 siendo su nueva vigencia hasta el 22 febrero 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 19 febrero 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 64537

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000923-25-2