



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1139-167#0003

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: 1139-167

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 10 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev.1139-167#0001 ; DC N° rev. 1139-167#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo de obturación endodóntica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-161 - Piezas de Mano, Dentales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Fast-Pack está diseñado para calentar y cortar gutapercha durante el tratamiento del conducto radicular.

Modelos: Fast-Pack pro

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 unidad completa

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Changzhou Sifary Medical Technology Co Ltd.

Lugar de elaboración: N. 26, Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, CHINA

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 1139-167 siendo su nueva vigencia hasta el 10 febrero 2031

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: 23 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 75581

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001011-26-1