



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3030-15#0003

En nombre y representación de la firma DELPAT S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 3030-15

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumentos endodónticos para limpieza, conformación y preparación de conductos radiculares

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-701

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Las Limas rotatorias para Endodoncia se aplican al tratamiento del conducto radicular, paraagrandar el conducto y limpiar la cámara pulpar

Modelos: FILE, PULP CANAL, ENDODONTIC - Root Canal Files - Stainless steel H file
FILE, PULP CANAL, ENDODONTIC - Root Canal Files - Stainless steel K file
FILE, PULP CANAL, ENDODONTIC - Root Canal Files - Stainless steel Reamer
FILE, PULP CANAL, ENDODONTIC - Root Canal Files - Stainless steel Spreader
FILE, PULP CANAL, ENDODONTIC - Root Canal Files - Stainless steel Plugger
FILE, PULP CANAL, ENDODONTIC - Root Canal Files - Niti H file
FILE, PULP CANAL, ENDODONTIC - Root Canal Files - Niti K file
FILE, PULP CANAL, ENDODONTIC - Root Canal Files - Niti Reamer
FILE, PULP CANAL, ENDODONTIC - Root Canal Files - Niti Spreader
FILE, PULP CANAL, ENDODONTIC - Root Canal Files - Niti Plugger
FILE, PULP CANAL, ENDODONTIC - Root Canal Files - Peeso Reamer
FILE, PULP CANAL, ENDODONTIC - Root Canal Files - Gates Drills
FILE, PULP CANAL, ENDODONTIC - Root Canal

Files - Paster FillerFILE, PULP CANAL, ENDODONTIC - Root Canal Files - Barbed
broachesFILE, PULP CANAL, ENDODONTIC - Root Canal Files - Eks-One BlueFILE, PULP
CANAL, ENDODONTIC - Root Canal Files - Eks-PaceFILE, PULP CANAL, ENDODONTIC - Root
Canal Files - Eks-Pace BlueFILE, PULP CANAL, ENDODONTIC - Root Canal Files - Eks-
EdgeFILE, PULP CANAL, ENDODONTIC - Root Canal Files - Eks-Edge BlueFILE, PULP
CANAL, ENDODONTIC - Root Canal Files - Eks-TaperFILE, PULP CANAL, ENDODONTIC -
Root Canal Files - Eks-Taper BlueFILE, PULP CANAL, ENDODONTIC - Root Canal Files - Eks-
Taper NTFILE, PULP CANAL, ENDODONTIC - Root Canal Files - Eks-PathFILE, PULP CANAL,
ENDODONTIC - Root Canal Files - Eks-PedoFILE, PULP CANAL, ENDODONTIC - Root Canal
Files - Eks-RT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): n/a

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Individual

Método de esterilización: Modo de esterilización: esterilización por vapor en autoclave.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Modo de esterilización:
esterilización por vapor en autoclave a 134 °C durante un mínimo de 5 minutos.

Nombre del fabricante: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Building 9, 6 & No.6 Yuan Hengye North 7th StreetYongleEconomic
Development Zone, Tongzhou DistrictBeijing 101105, 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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de DELPAT S.R.L bajo el número PM 3030-15, siendo su vigencia hasta el 29 mayo de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 78652

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004149-26-7