



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1257-122#0001

Número de PM:

1257-122

Nombre Descriptivo del producto:

Escarificadores dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-497 - Escarificadores, Dentales, Ultrasónicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KAVO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Escarificadores (scaler)

1.000.4246 SONICflex 2003

1.000.4243 SONICflex LUX 2003 L

1.005.9311 SONICflex quick 2008

1.005.9310 SONICflex quick 2008L

1.007.0540 SONICflex quick 2008 LS

Puntas

Eliminación de Cálculos

1.000.4983 SONICflex scaler tip set

1.005.9328 SONICflex scaler tip set A

0.571.5171 SONICflex scaler tip no. 5
0.571.5181 SONICflex scaler tip no. 6
0.571.5191 SONICflex scaler tip no. 7
0.571.5371 SONICflex scaler tip no. 8
1.005.8949 SONICflex scaler tip no. 5 A
1.005.8950 SONICflex scaler tip no. 6 A
1.005.8951 SONICflex scaler tip no. 7 A
1.006.1953 SONICflex scaler tip no. 8 A
Terapia de caries mínimamente invasiva
1.000.7105 SONICflex cari-ex 0.8 tip no. 42
1.000.7167 SONICflex cari-ex 1.2 tip no. 43
1.000.7362 SONICflex cari-ex 1.0 tipno. 71
1.000.7363 SONICflex cari-ex 1.4 tipno. 72
1.006.1980 SONICflex cari-ex 0.8 tip no. 42 A
1.006.1981 SONICflex cari-ex 1.2 tip no. 43 A
1.006.2002 SONICflex cari-ex 1.0 tip no. 71 A
1.006.2004 SONICflex cari-ex 1.4 tip no. 72 A
1.000.8323 SONICflex seal tip no. 45
1.007.1506 SONICflex seal tip no. 45 A
0.571.6811 SONICflex micro tip no. 30
0.571.6801 SONICflex micro tip no. 31
0.571.6821 SONICflex micro tip no. 33
0.571.6831 SONICflex micro tip no. 32
1.006.1969 SONICflex micro tip no. 30A
1.006.1971 SONICflex micro tip no. 31A
1.006.1973 SONICflex micro tip no. 32A
1.006.1975 SONICflex micro tip no. 33A
0.571.7392 SONICflex bevel tip no. 58
0.571.7382 SONICflex bevel tip no. 59
1.006.1988 SONICflex bevel tip no. 58A
1.006.1990 SONICflex bevel tip no. 59A

Profilaxis

0.571.0371 SONICflex paro tip set
1.006.2020 SONICflex paro tip set A
0.571.7402 SONICflex paro tip no. 60
0.571.7412 SONICflex paro tip no. 61
0.571.7422 SONICflex paro tip no. 62
1.006.1934 SONICflex paro tip no. 60A
1.006.1935 SONICflex paro tip no. 61A
1.006.1936 SONICflex paro tip no. 62A

Preparar el conducto radicular

1.000.5825 SONICflex endo tip no. 66
1.000.5822 SONICflex endo tip no. 67
1.000.5823 SONICflex endo tip no. 68
1.000.5827 SONICflex endo tip no. 69
1.000.5821 SONICflex endo tip no. 70
1.006.1992 SONICflex endo tip no. 66A
1.006.1994 SONICflex endo tip no. 67A
1.006.1996 SONICflex endo tip no. 68A
1.006.1998 SONICflex endo tip no. 69A
1.006.2000 SONICflex endo tip no. 70A

0.571.5621 SONICflex rootplaner tip no 24
0.571.5631 SONICflex rootplaner tip no.25
0.571.5641 SONICflex rootplaner tip no.26
0.571.5651 SONICflex rootplaner tip no.27
1.006.1957 SONICflex rootplaner tip no.24 A
1.006.1959 SONICflex rootplaner tip no.25 A
1.006.1961 SONICflex rootplaner tip no.26 A
1.006.1963 SONICflex rootplaner tip no.27 A
Tratamiento de conductos radiculares retrógrados
0.571.5541 SONICflex retro tip no 16
0.571.5581 SONICflex retro tip no 17
0.571.5521 SONICflex retro tip no 20
0.571.5561 SONICflex retro tip no 21
0.571.7342 SONICflex retro tip no 55
0.571.7322 SONICflex retro tip no 56
0.571.7332 SONICflex retro tip no 57
1.006.2036 SONICflex retro tip no. 16 A
1.006.2035 SONICflex retro tip no. 17 A
1.006.2037 SONICflex retro tip no. 20 A
1.006.2038 SONICflex retro tip no. 21 A
1.006.2039 SONICflex retro tip no. 55 A
1.006.2040 SONICflex retro tip no. 56 A
1.006.2041 SONICflex retro tip no. 57 A
1.006.2042 SONICflex endo clean 015/XF
1.006.2043 SONICflex endo clean 020/FF
1.006.2044 SONICflex endo clean 025/MF
1.008.5163 SONICflex endo clean holder no 96
1.008 5164 SONICflex endo clean holder no 96 A

Limpieza Dental

0.571.0401 SONICflex clean tip no 48
1.006.1982 SONICflex clean tip no 48 A
0.571.0402 SONICflex clean brush no 1
0.571.0412 SONICflex clean brush no 2
0.571.0422 SONICflex clean brush no 3
0.571.0432 SONICflex clean brush no 4
0.571.0472 SONICflex clean brush no 5
0.571.0482 SONICflex clean brush no 6

Preparación

0.571.7262 SONICflex prep ceram tip no 51
0.571.7272 SONICflex prep ceram tip no 52
1.006.1985 SONICflex prep ceram tip no 51 A
1.006.1986 SONICflex prep ceram tip no 52 A
0.571.7212 SONICflex prep gold tip no 49
0.571.7222 SONICflex prep gold tip no 50
1.006.1983 SONICflex prep gold tip no 49 A
1.006.1984 SONICflex prep gold tip no 50 A
0.571.5431 SONICflex cem tip no. 12
1.006.2021 SONICflex cem tip no. 12A
0.571.7142 SONICflex cem tip
1.002 1984 SONICflex prep CAD/CAM tip no 34
1.002 1986 SONICflex prep CAD/CAM tip no 35

1.006.1977 SONICflex prep CAD/CAM tip no 34 A

1.006.1779 SONICflex prep CAD/CAM tip no 35 A

Limpieza de implantes

1.003.8167 SONICflex implant set

1.006.2027 SONICflex implant set A

1.003.6168 SONICflex implant refill

Preparacion de coronas

1.008.6383 SONICflex prep crown round tip no 97

1.008.6385 SONICflex prep crown plain tip no 98

1.008.6384 SONICflex prep crown round tip no 97 A

1.008.6386 SONICflex prep crown plain tip no 98 A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

El equipo es usado principalmente en la limpieza de dientes y es también indispensable para la prevención y tratamiento de las enfermedades en los dientes.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1 unidad completa

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Kavo Dental GmbH

2) Kavo Dental GmbH

3) Zollner Elektronik Gyártó és Szolgáltató Kft.

Lugar/es de elaboración:

1) Bismarckring 39, 88400 Biberach , Alemania

2) BahnhofstraBe 20, 88447 Warthausen , Alemania

3) Deakvari fasor, 16-18 H-2600 Vac, Hungaria

En nombre y representación de la firma CENTRO SBZ 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 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/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 / Aplica / EN ISO 14971, EN ISO 13485 2 / Aplica / ISO 14971, ISO 7785-1, ISO 7785-2 3 / Aplica / ISO 7785-1, ISO 7785-2, 4 / Aplica / ISO14971, ISO 7785-1, ISO 7785-2 5 / Aplica / EN ISO 14971, EN ISO 13485 6 / Aplica / ISO 14971, 7.1 / Aplica / ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10 7.2 / Aplica / EN ISO 14971 7.3 / Aplica / EN ISO 14971 7.4 / No Aplica 8.1 / Aplica / EN ISO 14971 8.2 / No Aplica 8.3 / No Aplica 8.4 / No Aplica 8.5 / Aplica / ISO 13485 8.6 / Aplica / ISO 13485, ISO 7785-1, ISO 7785-2 8.7 / Aplica / ISO 7785-1, ISO 7785-2 9.1 / Aplica / ISO 7785-1, ISO 7785-2 9.2 / Aplica / ISO 14971 9.3 / No Aplica 10 / No Aplica 11 / No Aplica 12.1 / No Aplica 12.2 / No Aplica 12.3 / No Aplica 12.4 / No Aplica 12.5 / No Aplica 12.6 / No Aplica 12.7 / Aplica / ISO 14971, ISO 7785-1, ISO 7785-2 12.8 / Aplica / ISO 7785-1, ISO 7785-2 12.9 / Aplica / EN980, EN1041	--	--

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 noviembre 2025

MOLINA
BENEITEZ
Pablo
Sebastian

Firmado digitalmente
por MOLINA
BENEITEZ Pablo
Sebastian
Fecha: 2025.11.12
11:01:16 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

KESTLER
Carolina
Silvia

Firmado
digitalmente por
KESTLER Carolina
Silvia
Fecha: 2025.11.12
10:58:22 -03'00'

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 **CENTRO SBZ SA** bajo el número PM **1257-122**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-007516-25-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180