



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

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

Número de revisión: 2990-2#0001

Número de PM:

2990-2

Nombre Descriptivo del producto:

MATERIAL PARA FERULIZACIÓN DENTARIA Y REPARACIÓN PROTÉSICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-188 - MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SANADEN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Puente de fibra FB H2c, Puente de fibra FB H3c, Puente de fibra FB H4c, Puente de fibra FB H2a, Puente de fibra FB H3a, Puente de fibra FB H4a, Puente de fibra FB H2b, Puente de fibra FB H3b, Puente de fibra FB H4b.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Refuerzo de puentes temporales reforzados; puentes circulares reforzados; puentes de Toronto y

Maryland; mantenedores de espacio; reparación de puentes y prótesis; estabilización de dientes con movilidad; restauración de prótesis; restauración pónica y barras dentales; férulas; refuerzo de otros tipos de prótesis fijas y móviles en composite o resina.

Período de vida útil (si corresponde):

6 años

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

Envase con 1 rollo que puede ser de 26, 52 o 100 cm

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SANADEN SRLS

Lugar/es de elaboración:

Vía Roma, 1 – 20024 Garbagnate Milanese (MI) Italia

En nombre y representación de la firma RUEDA CRISTIAN LUIS , 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
--	---	---------------------------------

		N
1. 2. 3. APLICA - ISO 14971 / 4. 5. APLICA - ISO 15223-1 / 6. APLICA - ISO 14971 / 7.1. 7.2. APLICA ISO 15223-1 / 7.3. 7.4. NO APLICA / 8.1. APLICA - ISO 14971 / 8.2. 8.3. 8.4. 8.5. 8.6. NO APLICA / 8.7. APLICA EN 980 / 9. 10. 11. 12. NO APLICA	NA	NA

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, 01 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **RUEDA CRISTIAN LUIS** bajo el número PM **2990-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 abril 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-000489-26-6