



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: 2990-3#0001

Número de PM:

2990-3

Nombre Descriptivo del producto:

POSTES DE FIBRA DE VIDRIO

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):

SANAPOST 08-2Wa, SANAPOST 10-2Wa, SANAPOST 12-2Wa, SANAPOST 14-2Wa,
SANAPOST 08-2Wb, SANAPOST 10-2Wb, SANAPOST 12-2Wb, SANAPOST 14-2Wb,
SANAPOST 08-2Wc, SANAPOST 10-2Wc, SANAPOST 12-2Wc, SANAPOST 14-2Wc,
SANAPOST 20-2Wh, SANAPOST 40-2Wh.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Poste de fibra para reconstrucciones/restauraciones endodónticas.

Período de vida útil (si corresponde):

6 años

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

Envase conteniendo 10, 20, 30, 40 o 50 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SANADEN SRLS

Lugar/es de elaboración:

Via 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
1. 2. 3. APLICA - ISO 14971 / 4. 5. APLICA - ISO 15223-1 / 6.	NA	NA

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		
---	--	--

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 **2990-3**

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°: 1-0047-3110-000493-26-9