



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2059-81#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
13/03/2026

Número de PM:

2059-81

Nombre Descriptivo del producto:

CAVITADOR ULTRASONICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-497 Escarificadores, Dentales, Ultrasónicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

REFINE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N2000; N2000L; V2000; V2000L; N3000; N3000L; V3000; V3000L; MaxPiezo1; DS1; MaxPiezo2;
MaxPiezo2+; DS2; DS2+; MaxPiezo3; MaxPiezo3+; DS3; DS3+; MaxPiezo5; MaxPiezo5+; DS5;
DS5+; MaxPiezo6; MaxPiezo6+; DS6; DS6+; MaxPiezo7; MaxPiezo7+; DS7; DS7+; PT7; PTX

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Limpieza dental, tratamiento y prevención de enfermedades dentales

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

N° 8-3, Information Industrial Park, Higt-Tech Zone, Qixing Distrit, 541004 Guilin, Guangxi,
REPUBLICA POPULAR DE CHINA.

En nombre y representación de la firma CEDENT S.R.L , 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	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
Requisito R.E.S.E. 1 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 EN ISO 7405:2018 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 18397:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 9687:2015/A1:2018 IEC 62366-1:2015 IEC 80601-2-60:2019 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1:2006/A1:2013	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 2 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 3 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016/AC:2018	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 4 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 5– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 6– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 9687:2015/A1:2018 IEC 80601-2-60:2019 Manufacturer standard on device lifetime	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 7– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 Manufacturer standard on storage and transportation	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 8– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 9– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 10.1– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 EN ISO 7405:2018 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 10.2– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 EN ISO 17664:2017 EN ISO 17665-1:2006	NA	NA

Manufacturer standard on storage and transportation		
Requisito R.E.S.E. 10.3– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 Product Technical Specification	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 10.4– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E.10.5– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 Manufacturer standard on storage and transportation	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 10.6–No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.1– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 EN ISO 17664:2017 EN ISO 17665-1:2006	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.2– Aplica Norma de Referencia: EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 9687:2015/A1:2018 EN ISO 17664:2017 EN ISO 17665-1:2006	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.3– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.4–No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.5– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.6– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.7– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 17664:2017 EN ISO 17665-1:2006 Manufacturer standard on storage and transportation	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.8– Aplica Norma de Referencia: EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 9687:2015/A1:2018	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 13– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 14.1– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 14.2– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 14.3– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 14.4– Aplica Norma de Referencia: EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 9687:2015/A1:2018 Requisito R.E.S.E. 14.5– No Aplica Requisito R.E.S.E. 14.6– No Aplica Requisito R.E.S.E. 14.7– Aplica Norma de Referencia: EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 9687:2015/A1:2018 Requisito R.E.S.E. 15– No Aplica Requisito R.E.S.E. 16.1– Aplica Norma de Referencia: EN 60601-1-2:2015 EN	NA	NA

<p>1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 7405:2018</p> <p>Requisito R.E.S.E. 16.2– Aplica</p> <p>Norma de Referencia: EN 60601-1-2:2015</p> <p>Requisito R.E.S.E. 16.3– Aplica</p> <p>Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019</p> <p>Requisito R.E.S.E. 16.4– No Aplica</p> <p>Requisito R.E.S.E. 17.1– Aplica</p> <p>Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019</p> <p>IEC 62304:2006+A1:2015</p> <p>Requisito R.E.S.E. 17.2– Aplica</p> <p>Norma de Referencia: IEC 62304:2006+A1:2015</p> <p>Requisito R.E.S.E. 17.3– No Aplica</p> <p>Requisito R.E.S.E. 17.4– Aplica</p> <p>Norma de Referencia: IEC 62304:2006+A1:2015</p> <p>Requisito R.E.S.E. 18.1– Aplica</p> <p>Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019</p> <p>EN 60601-1:2006/A1:2013</p> <p>Requisito R.E.S.E. 18.2– No Aplica:</p> <p>Requisito R.E.S.E. 18.3– No Aplica</p> <p>Requisito R.E.S.E. 18.4– No Aplica</p> <p>Requisito R.E.S.E. 18.5– Aplica</p> <p>Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 EN 60601-1-2:2015</p> <p>Requisito R.E.S.E. 18.6– Aplica</p> <p>Norma de Referencia: EN 60601-1-2:2015</p> <p>Requisito R.E.S.E. 18.7– Aplica</p> <p>Norma de Referencia: EN 60601-1:2006/A1:2013</p> <p>Requisito R.E.S.E. 18.8– Aplica</p> <p>Norma de Referencia: EN ISO 15223-1:2016</p> <p>Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019</p> <p>EN 60601-1:2006/A1:2013</p> <p>Requisito R.E.S.E. 21– Aplica</p> <p>Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019</p> <p>EN 60601-1:2006/A1:2013</p> <p>IEC 80601-2-60:2019</p> <p>EN ISO 18397:2016</p> <p>Requisito R.E.S.E. 22– No Aplica</p> <p>Requisito R.E.S.E. 23.1– Aplica</p> <p>Norma de Referencia: EN 1041:2008+A1:2013</p> <p>EN ISO 15223-1:2016</p> <p>EN ISO 9687:2015/A1:2018</p> <p>Requisito R.E.S.E. 23.2– Aplica</p> <p>Norma de Referencia: EN 1041:2008+A1:2013</p> <p>EN ISO 15223-1:2016</p> <p>EN ISO 9687:2015/A1:2018</p> <p>Requisito R.E.S.E. 23.3– No Aplica</p> <p>Requisito R.E.S.E. 23.4– Aplica</p> <p>Norma de Referencia: EN 1041:2008+A1:2013</p> <p>EN ISO 15223-1:2016</p> <p>EN ISO 9687:2015/A1:2018</p> <p>EN 1041:2008+A1:2013</p>		
---	--	--

EN ISO 9687:2015/A1:2018 Requisito R.E.S.E. 19–No Aplica Requisito R.E.S.E. 20.1– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013 Requisito R.E.S.E. 20.2– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013 Requisito R.E.S.E. 20.3– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013 Requisito R.E.S.E. 20.4– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013 Requisito R.E.S.E. 20.5– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 9687:2015/A1:2018 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 Requisito R.E.S.E. 20.6– 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, 30 marzo 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CEDENT S.R.L** bajo el número PM **2059-81** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 marzo 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-002253-26-2