



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: 2059-9#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
11/01/2024

Número de PM:

2059-9

Nombre Descriptivo del producto:

Micro aplicadores dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-689 Aplicadores, de otro tipo.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cotisen / Evoden

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Los micro aplicadores dentales se utilizan para la aplicación de sellantes, colocación de agentes adhesivos, aplicación de grabadores, colocación de liners cavitatorios, soluciones hemostáticas, astringentes, reveladores, absorber excesos de resina, condensar hidróxido de calcio en canales radiculares.

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Envase x 1 unidad; Envase x 2 unidades; Envase x 4 unidades; Envase x 5 unidades Envase x 6 unidades; Envase x 9 unidades; Envase x 10 unidades; Envase x 12 unidades; Envase x 15 unidades; Envase x 18 unidades; Envase x 20 unidades; Envase x 25 unidades; Envase x 30 unidades; Envase x 35 unidades; Envase x 40 unidades; Envase x 45 unidades; Envase x 50 unidades; envase x 60 unidades Envase x 100 unidades; Set; Kit

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

HUANGHUA PROMISEE DENTAL CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

Mould Industry Garden Empolder Section Huanghua 061100, Hebei, 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
NA	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 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 **2059-9** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 abril 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°: 1-0047-3110-002371-26-1