



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

**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: 00

Número de PM:

2059-5

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental endodóntico manual

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-662 INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA ENDODONCIA

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HTM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Escariadores de acero inoxidable (manuales)

Escariadores de Niti (manuales)

Limas H de acero inoxidable (manuales)

Limas H de Niti (manuales)

Limas K de acero inoxidable (manuales)

Limas K de Niti (manuales)

Limas Super Tapered (manuales)

Espaciadores punta plana Pluggers de Niti

Espaciadores puntiagudos Spreaders de Niti

Espaciadores punta plana Pluggers de acero inoxidable

Espaciadores puntiagudos Spreaders de acero inoxidable

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento y preparación mecánica manual de los conductos radiculares durante los tratamientos de endodoncia.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Escariadores de acero inoxidable (manuales): Caja de 6 unidades.

Escariadores de Niti (manuales): Caja de 6 unidades.

Limas H de acero inoxidable (manuales): Caja de 6 unidades de una medida, caja de 6 unidades surtidas.

Limas H de Niti (manuales): Caja de 6 unidades de una medida, caja de 6 unidades surtidas.

Limas K de acero inoxidable (manuales): Caja de 6 unidades de una medida, caja de 6 unidades surtidas.

Limas K de Niti (manuales): Caja de 6 unidades de una medida, caja de 6 unidades surtidas.

Limas Super Tapered (manuales): Caja de 6 unidades, caja de 3 unidades.

Espaciadores punta plana Pluggers de Niti: Caja de 6 unidades.

Espaciadores puntiagudos Spreaders de Niti: Caja de 6 unidades

Espaciadores punta plana Pluggers de acero inoxidable: Caja de 6 unidades.

Espaciadores puntiagudos Spreaders de acero inoxidable: Caja de 6 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SHANGAI XING YU MEDICAL EQUIPMENT Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración:

3 Floor, Building 21, No. 3825 Xin Zhuan Road, Dong Jing Torwn, Song Jiang District, 201601 – SHANGAI – REPÚBLICA POPULAR DE CHINA / PEOPLES REPUBLIC OF 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
Requisito R.E.S.E. 1 – Aplica Norma de Referencia: ISO 13485 / ISO 6877 / ISO 7551	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 2 – Aplica Norma de Referencia: ISO 13485 / ISO 14971	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 3 - Aplica Norma de Referencia: ISO 13485 / ISO 6877 / ISO 7551	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 4 - Aplica Norma de Referencia: ISO 13485 / ISO 6877 / ISO 7551	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 5 – Aplica Norma de Referencia: ISO 13485 / ISO 6877 / ISO 7551	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 6 – Aplica Norma de Referencia: ISO 13485 / ISO 10993-1 / ISO 7405	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 7.1 – Aplica Norma de Referencia: ISO 13485 / ISO 10993-1 / ISO 7405	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 7.2 – No Aplica. No presenta contaminantes	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 7.3 – Aplica Norma de Referencia: ISO 13485 / ISO 6877 / ISO 7551	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 7.4 – No Aplica. No se desprende ningún tipo de sustancia	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 8.1 – Aplica Norma de Referencia: ISO 13485 / ISO 6877 / ISO 7551	No Aplica	No Aplica
Requisitos R.E.S.E. 8.2 - No Aplica. El producto no contiene tejido de origen animal	No Aplica	No Aplica
Requisitos R.E.S.E. 8.3 a 8.5 – No Aplica. No es producto estéril	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 8.6 – Aplica Norma de Referencia: ISO 13485 / ISO 6877 / ISO 7551	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 8.7 – No Aplica. No es producto estéril	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 9.1 – Aplica	No Aplica	No Aplica

Norma de Referencia: ISO 13485 / ISO 6877		
Requisito R.E.S.E. 9.2 – No Aplica	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 9.3 – No Aplica	No Aplica	No Aplica
Requisitos R.E.S.E. 10.1 – No Aplica	No Aplica	No Aplica
Requisitos R.E.S.E. 10.2 – No Aplica	No Aplica	No Aplica
Requisitos R.E.S.E. 11.1.1 a 11.5.3 – No Aplican debido a que el producto no emite radiaciones con fines terapéuticos	No Aplica	No Aplica
Requisitos R.E.S.E. 12.1 a 12.7.5 – No Aplican	No Aplica	No Aplica
Requisitos R.E.S.E. 12.8.1 / 12.8.2 / 12.9 / 12.9.1 – No Aplican. El producto no proporciona energía o sustancias al paciente	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 13.1 – Aplica	No Aplica	No Aplica
Norma de Referencia: ISO 13485 / EN 980 / EN 1041		

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, 08 noviembre 2021**

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 **CEDENT S.R.L.** bajo el número PM **2059-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 noviembre 2021 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



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005365-20-8