



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

2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA  
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

Número de revisión: 2059-53#0001

Número de PM:

2059-53

Nombre Descriptivo del producto:

Alginato para Impresión dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-676 Materiales para Impresión Dental, de alginatos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Hygedent

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No Aplica

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la realización de impresiones de las arcadas dentales

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Envase x 454g, Envase x 18g

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

HYGEDENT INC

Lugar/es de elaboración:

Gate E, Building 1, N° 97 Changping Road, Shahe Town, Changping District, Beijing, Baijing  
China 102206

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 III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N ° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Requisito R.E.S.E. 1 – Aplica Norma de Referencia: ISO 21563:2013 ISO 7405:2018 ISO 14971:2019	NA	NA

ISO 13485:2016		
Requisito R.E.S.E. 2 – Aplica Norma de Referencia: ISO 21563:2013		
ISO 7405:2018	NA	NA
ISO 14971:2019		
ISO 13485:2016		
Requisito R.E.S.E. 3 – Aplica Norma de Referencia: . ISO 21563:2013		
EN 1641:2009	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 4– Aplica Norma de Referencia: ISO 21563:2013		
ISO 13485:2016	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 5 – Aplica Norma de Referencia:ISO 21563:2013		
ISO 13485:2016	NA	NA
ISO 14971:2019		
Requisito R.E.S.E. 6 – Aplica Norma de Referencia: ISO 14971:2019		
	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 7.1 – Aplica Norma de Referencia: ISO 7405:2018		
ISO 10993-1:2018	NA	NA
ISO 21563:2013		
Requisito R.E.S.E. 7.2 – Aplica Norma de Referencia: ISO 7405:2018		
ISO 14971:2019	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 7.3– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 7.4– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 7.5 – Aplica Norma de Referencia: ISO 7405:2018		
	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 7.6 – Aplica Norma de Referencia: ISO 14971:2019		
	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 8.1– Aplica Norma de Referencia: ISO 14971:2019 ISO 13485:2016		
ISO 15223-1:2016	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 8.2– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 8.3– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 8.4– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 8.5– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 8.6 – Aplica Norma de Referencia: ISO 15223-1:2016		
	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 8.7– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 9.1– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 9.2– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 9.3– Aplica Norma de Referencia: ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2016		
	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 10.1– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 10.2– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 10.3– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.1– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.2– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.3– No Aplica	NA	NA

Requisito R.E.S.E. 11.5– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12.1– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12.2– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12.3 – No lica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12.4– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12.5– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12.6– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12.7– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12.8– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12.9- No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 13.1– Aplica Norma de Referencia: ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2016	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 13.2– Aplica Norma de Referencia: ISO 15223-1:2016	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 13.3– Aplica Norma de Referencia: ISO 15223-1:2016	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 13.4– Aplica Norma de Referencia: ISO 15223-1:2016	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 13.5– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 13.6– Aplica Norma de Referencia: ISO 15223-1:2016	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, 11 abril 2024**

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 **2059-53**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 abril 2024 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°: 1-0047-3110-002135-24-1