



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

Número de revisión: 2059-57#0001

Número de PM:

2059-57

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de obturación endodóntica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-161 Piezas de Mano, Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SANI EVODEN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Easy Fill, Easy Pack

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Easy Fill / Easy Pack está indicado para ser utilizado en tratamientos endodónticos, específicamente para el calentamiento, extrusión y corte de gutapercha dentro de conductos radiculares previamente instrumentados, limpios y conformados.

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:

CHENGDU SANI MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD

Lugar/es de elaboración:

Building 3, No. 408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R.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
Requisito R.E.S.E. 1 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971 EN 980, EN1041, EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060,	NA	NA

ISO13485		
Requisito R.E.S.E. 2– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971 EN 980, EN1041, EN 61010-1, EN61326-1, EN 13060, ISO 13485	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 3– Aplica Norma de Referencia: EN 980, EN 1041, EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060, ISO 13485	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 4– Aplica Norma de Referencia: EN 980, EN1041, EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060, ISO 13485	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 5 Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971, EN 980, EN1041	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 6 Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971, ISO 13485	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 7.1 No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 7.2 Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971, EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 7.3 Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971, EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 7.4 No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 8.1 Aplica Norma de Referencia: Aplica / EN ISO 14971, EN 980, EN1041	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 8.2 Aplica Norma de Referencia: Aplica / EN ISO 14971, EN 980, EN1041	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 No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 8.7 No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 9.1 Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971, EN 980, EN1041	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 9.2 Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971, EN 980, EN1041, EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 9.2 Aplica Norma de Referencia: EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 10 Aplica Norma de Referencia: EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11 Aplica Norma de Referencia: EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12.1 Aplica Norma de Referencia: EN 61010-1, EN 61326-1	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12.2 Aplica Norma de Referencia: EN 61010-1, EN 61326-1	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12.3 No Aplica	NA	NA

Requisito R.E.S.E. 12.4 No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12.5 Aplica Norma de Referencia: EN 61326-1	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12.6 Aplica Norma de Referencia: EN 61010-1, EN 13060	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12.7 Aplica Norma de Referencia: EN 61010-1, EN 13060	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12.8 No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12.9 Aplica Norma de Referencia: EN 61010-1, EN 13060	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, 15 septiembre 2025

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 **2059-57**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 septiembre 2025 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°: 1-0047-3110-004740-25-5