



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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: 2059-86#0001

Número de PM:

2059-86

Nombre Descriptivo del producto:

Lámpara de Blanqueamiento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-1160 Instrumentos manuales dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MLG

Modelos (en caso de clase II y equipos):

M-87, M-88

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para blanqueamiento dental

Período de vida útil (si corresponde):

No Aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MLG Medical Instrument (Shenzen) Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración:

201 Building 17, Zone B, Nanbiantou Industrial Zone, Dongfang, Community, Songgang Street, Bao'an District, Shenzhen City, Guangdong, 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/ Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Requisito R.E.S.E. 1 – Aplica Norma de Referencia: IEC 60601-1:2005 + COR1:2006 + COR2:2007 +	NA	NA

AMD1:2012 + AMD2:2020 + COR3:2022 IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 13485:2016 + A11:2021 ISO 15223-1:2021		
Requisito R.E.S.E. 2 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 + A11:2021	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 3 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 13485:2016 + A11:2021	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 4 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 + A11:2021 IEC 60601-1:2005 + AMD2:2020 EN ISO 13485:2016 + A11:2021 ISO 15223-1:2021 IEC 62366-1:2015 + A1:2020	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 5 – Aplica Norma de Referencia: EN 62366-1:2015 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 13485:2016 + A11:2021	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 6 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 13485:2016 + A11:2021 IEC 60601-1:2005 + COR + AMD	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 7 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 + A11:2021	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 8 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 + A11:2021	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 10993-1:2020	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 10.2; 10.3; 10.4; 10.5 – No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 10.6 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 + A11:2021	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.1 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 13485:2016 + A11:2021 IEC 60601-1:2005 + A1 + A2	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.2; 11.3; 11.4; 11.5; 11.6; 11.7; 11.8; – No Aplica	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 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 13485:2016 + A11:2021 IEC 60601-1:2005 + A1 + A2 EN 60601-1-2	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 14.2; 14.3; 14.4; 14.5; 14.6 – No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 14.7 – Aplica	NA	NA

Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 13485:2016 + A11:2021 ISO 15223-1:2021		
Requisito R.E.S.E. 15–No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 16–No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 17–No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 18.1– Aplica Norma de Referencia: IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 13485:2016 + A11:2021	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 18.2; 18.3; 18.4–No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 18.5– Aplica Norma de Referencia:IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 13485:2016 + A11:2021	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 18.6– Aplica Norma de Referencia:IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 13485:2016 + A11:2021	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 18.7– Aplica Norma de Referencia:IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 13485:2016 + A11:2021	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 18.8–No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 19–No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 20.1– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 13485:2016 + A11:2021 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 20.2; 20.3–No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 20.4– Aplica Norma de Referencia: IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 13485:2016 + A11:2021	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 20.5–No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 20.6– Aplica Norma de Referencia: EC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 13485:2016 + A11:2021	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 21–No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 22– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 23– Aplica Norma de Referencia: ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 13485:2016 + A11:2021	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, 20 noviembre 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 **2059-86**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 noviembre 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°: 1-0047-3110-008050-25-7