



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: 2059-81#0001

Número de PM:

2059-81

Nombre Descriptivo del producto:

CAVITADOR ULTRASONICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-497 Escarificadores, Dentales, Ultrasónicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

REFINE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N2000; N2000L; V2000; V2000L; N3000; N3000L; V3000; V3000L; MaxPiezo1; DS1; MaxPiezo2; MaxPiezo2+; DS2; DS2+; MaxPiezo3; MaxPiezo3+; DS3; DS3+; MaxPiezo5; MaxPiezo5+; DS5; DS5+; MaxPiezo6; MaxPiezo6+; DS6; DS6+; MaxPiezo7; MaxPiezo7+; DS7; DS7+; PT7

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Limpieza dental, tratamiento y prevención de enfermedades dentales

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:

Guilin Refine Medical Instrument Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.8-3, Information industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District 541004 Guilin, Guangxi,
PEOPLE'S REPLUBLIC 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 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 14971:2019	NA	NA

EN ISO 7405:2018 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 18397:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 9687:2015/A1:2018 IEC 62366-1:2015 IEC 80601-2-60:2019 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1:2006/A1:2013		
Requisito R.E.S.E. 2 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 3 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016/AC:2018	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 4 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 5– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 6– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 9687:2015/A1:2018 IEC 80601-2-60:2019 Manufacturer standard on device lifetime	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 7– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 Manufacturer standard on storage and transportation	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 8– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019	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 14971:2019 EN ISO 7405:2018 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 10.2– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 EN ISO 17664:2017 EN ISO 17665-1:2006 Manufacturer standard on storage and transportation	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 10.3– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019	NA	NA

Product Technical Specification		
Requisito R.E.S.E. 10.4– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E.10.5– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 Manufacturer standard on storage and transportation	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 10.6–No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.1– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 EN ISO 17664:2017 EN ISO 17665-1:2006	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.2– Aplica Norma de Referencia: EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 9687:2015/A1:2018 EN ISO 17664:2017 EN ISO 17665-1:2006	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.3– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.4–No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.5– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.6– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.7– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 17664:2017 EN ISO 17665-1:2006 Manufacturer standard on storage and transportation	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11.8– Aplica Norma de Referencia: EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 9687:2015/A1:2018	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– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 14.2– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 14.3– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 14.4– Aplica Norma de Referencia: EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 9687:2015/A1:2018	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 14.5– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 14.6– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 14.7– Aplica Norma de Referencia: EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 9687:2015/A1:2018	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 15– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 16.1– Aplica Norma de Referencia: EN 60601-1-2:2015 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016	NA	NA

EN ISO 7405:2018		
Requisito R.E.S.E. 16.2– Aplica Norma de Referencia: EN 60601-1-2:2015	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 16.3– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 16.4– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 17.1– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 IEC 62304:2006+A1:2015	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 17.2– Aplica Norma de Referencia: IEC 62304:2006+A1:2015	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 17.3– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 17.4– Aplica Norma de Referencia: IEC 62304:2006+A1:2015	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 18.1– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 18.2– No Aplica:	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 18.3– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 18.4– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 18.5– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 EN 60601-1-2:2015	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 18.6– Aplica Norma de Referencia: EN 60601-1-2:2015	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 18.7– Aplica Norma de Referencia: EN 60601-1:2006/A1:2013	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 18.8– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 9687:2015/A1:2018	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 EN 60601-1:2006/A1:2013	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 20.2– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 20.3– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 20.4– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 20.5– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 9687:2015/A1:2018 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 20.6– Aplica	NA	NA

Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013		
Requisito R.E.S.E. 21– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 80601-2-60:2019 EN ISO 18397:2016	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 22– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 23.1– Aplica Norma de Referencia: EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 9687:2015/A1:2018	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 23.2– Aplica Norma de Referencia: EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 9687:2015/A1:2018	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 23.3– No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 23.4– Aplica Norma de Referencia: EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 9687:2015/A1:2018	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, 13 marzo 2026


 Responsable Legal
 DEL PAZ O FRAUNDE
 CUIL 20313929966


 Responsable Técnico
 GIORDANO Anabel Mariana
 CUIL 27296344643



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 **2059-81**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-001485-26-8



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto

CUIL 20201785767