



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2059-72#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/10/2024

Número de PM:

2059-72

Nombre Descriptivo del producto:

Pulidores dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-412 Pulidores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

COTISEN, EVODEN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Discos de pulido

PS0201T, PS0201M, PS0201F, PS0201SF, PS0202T, PS0202M, PS0202F, PS0202SF,
PS0203T, PS0203M, PS0203F, PS0203SF, PS0204T, PS0204M, PS0204F, PS0204SF

Gomas de pulido

PS03, PS04, PS05, PS06M, PS06F, PS07M, PS07F, PS08A PS08B, PS08C, PS09A, PS10A,
PS10B, PS11A, PS12A, PS03B01, PS03B02, PS03B03, PS03C01, PS03C02, PS03C03,

PS04B01, PS04B02, PS04B03, PS05B01, PS05B02, PS05B03

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Indicados para el acabado y pulimento de resinas, amalgamas, metales y esmalte dentario.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Discos de pulido

Unidad, Kit de 20 unidades + 1 mandril, Unidad, Kit de 40 unidades + 2 mandriles, Envase x 10 unidades, Envase x 20 unidades, Envase x 40 unidades, Envase x 100 unidades, Envase de mandril x 1 unidad, Envase de madril x 6 unidades, Envase de madril x 100 unidades

Discos de pulido

Unidad, Envase x 6 unidades, Envase x 10 unidades, Envase x 20 unidades, Envase x 25 unidades, Envase x 40 unidades, Envase x 50 unidades, Envase x 100 unidades, Kit de 20 unidades + 1 mandril, Kit de 40 unidades + 2 mandriles, Kit de 40 unidades + 1 mandril, Set

Gomas de pulido

Unidad, Kit de 10 unidades + mandril, Envase x 4 unidades, Envase x 10 unidades, Envase x 50 unidades, Envase x 100 unidades, Envase de mandril x 1 unidad, Envase de madril x 6 unidades, Envase de madril x 100 unidades

Gomas de pulido

Unidad, Envase x 2 unidades, Envase x 3 unidades, Envase x 4 unidades, Envase x 5 unidades, Envase x 6 unidades, Envase x 9 unidades, Envase x 10 unidades, Envase x 14 unidades, Envase x 15 unidades, Envase x 25 unidades, Envase x 50 unidades, Envase x 100 unidades, Kit de 10 unidades + mandril, Set

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

HUANGHUA PROMISEE DENTAL CO.,LTD

Lugar/es de elaboración:

Mould Industry Garden Empolder Section Huanghua 61100, Hebei, 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 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021; EN ISO 14971:2019; EN ISO 10993-1:2020; ISO 7405:2018-Requisito R.E.S.E. 2 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019-Requisito R.E.S.E. 3– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019-Requisito R.E.S.E. 4 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019-Requisito R.E.S.E. 5 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019-Requisito R.E.S.E. 6 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019-Requisito R.E.S.E. 7 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019; EN ISO 15223 1:2021; EN ISO 20417:2021-Requisito R.E.S.E. 8 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019-Requisito R.E.S.E. 9 – No Aplica-Requisito R.E.S.E. 10.1 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021; EN ISO 10993-1:2020; ISO 7405:2018-Requisito R.E.S.E. 10.2 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021; EN ISO 14971:2019-Requisito R.E.S.E. 10.3 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 10993-1:2020; ISO 7405:2018-Requisito R.E.S.E. 10.4.1 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019; EN ISO 10993	NA	NA

1:2020; ISO 7405:2018 -Requisito R.E.S.E. 1 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021; EN ISO 14971:2019; EN ISO 10993-1:2020; ISO 7405:2018-Requisito R.E.S.E. 2 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019-Requisito R.E.S.E. 3– Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019-Requisito R.E.S.E. 4 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019-Requisito R.E.S.E. 5 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019-Requisito R.E.S.E. 6 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019-Requisito R.E.S.E. 7 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019; EN ISO 15223 1:2021; EN ISO 20417:2021-Requisito R.E.S.E. 8 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019-Requisito R.E.S.E. 9 – No Aplica-Requisito R.E.S.E. 10.1 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021; EN ISO 10993-1:2020; ISO 7405:2018-Requisito R.E.S.E. 10.2 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021; EN ISO 14971:2019-Requisito R.E.S.E. 10.3 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 10993-1:2020; ISO 7405:2018-Requisito R.E.S.E. 10.4.1 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 14971:2019; EN ISO 10993 1:2020; ISO 7405:2018 -Requisito R.E.S.E. 15– No Aplica-Requisito R.E.S.E. 16– No Aplica-Requisito R.E.S.E. 17– No Aplica-Requisito R.E.S.E. 18– No Aplica-Requisito R.E.S.E. 19– No Aplica-Requisito R.E.S.E. 20– No Aplica-Requisito R.E.S.E. 21– No Aplica-Requisito R.E.S.E. 22– No Aplica-Requisito R.E.S.E. 23.1 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021-Requisito R.E.S.E. 23.2 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021-Requisito R.E.S.E. 23.3 – No Aplica-Requisito R.E.S.E. 23.4 – Aplica Norma de Referencia: EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021		
---	--	--

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, 06 marzo 2026



Responsable Legal
DEL PAZO Facundo
CUIL 2031352906
Firma y Sello



GIORDANO Anabel Mariana
Responsable Técnico
CUIL 27296844643
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 la modificación 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 **2059-72** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 marzo 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



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



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°: 1-0047-3110-001510-26-3



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494