



**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: 2059-84#0001

Número de PM:

2059-84

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumentos para ortodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-697 – Materiales para ortodoncia.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3B

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Brackets metálicos para ortodoncia  
Bandas preformadas para ortodoncia  
Tubos para ortodoncia  
Pinzas para alambre de ortodoncia  
Alicate quirúrgico  
Alambre para ortodoncia  
Bandas elásticas para ortodoncia

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Correccion de la posicion defectuosade las piezas dentales

Período de vida útil (si corresponde):

8 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

SET; KIT; Envase x 1; Envase x 2; Envase x 4; Envase x 5; Envase x 6; Envase x 7; Envase x 10; Envase x 12; Envase x 14; Envase x 15; Envase x 20; Envase x 22; Envase x 24; Envase x 25; Envase x 26; Envase x 28; Envase x 30; Envase x 32; Envase x 34; Envase x 36; Envase x 40; Envase x 42; Envase x 50; Envase x 100; Envase x 500; Envase x 520; Envase x 700; Envase x 1000; Envase x 1040

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Hangzhou Xingchen 3B Dental Instrument & Materials Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

N° 619 Guoting Street. Chunjiang Subdistrict , Fuyang district. Hangzhou, Zhejiang. China  
311421

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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
Requisito R.E.S.E. 1 – Aplica Norma de Referencia: IS014971:2019 Meddev 2.7.1 Rev 4	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 2 – Aplica Norma de Referencia: IS014971:2019 MDD93/42/EEC	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 3 – Aplica Norma de Referencia: IS014971:2019 Meddev 2.7.1 Rev 4	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 4 – Aplica Norma de Referencia: EN IS014971:2019 Meddev 2.7.1 Rev 4	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 5 – Aplica Norma de Referencia: EN1041:2013 ENISO15223-1:2021	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 6– Aplica Norma de Referencia: IS014971:2019	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 6 a – Aplica Norma de Referencia: IS014971:2019 Meddev 2.7.1 Rev 4	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 7.1 – Aplica Norma de Referencia: ENISO10993-1:2018, ENISO10993-3:2014 ENISO10993-5:2009 ENISO10993-10:2021 ENISO10993-11:2017	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 7.2: NO APLICA	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 7.3 – Aplica Norma de Referencia: IS014971:2019 EN10993-1:2018	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 7.4 – No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 7.5 – No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 7.6 – Aplica Norma de Referencia: ENISO14971:2019	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 8.1 – Aplica Norma de Referencia: ISO14971:2019	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: ISO14971:2019	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 9.1 – Aplica Norma de Referencia: ENISO14971:2019	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 9.2 – Aplica	NA	NA

Norma de Referencia: ENISO14971:2019		
Requisito R.E.S.E. 9.3 – No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 10 – No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 11 – No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 12 – No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 13.1 – Aplica Norma de Referencia: ENISO15223-1:2021 EN1041:2013	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 13.2 – Aplica Norma de Referencia:ENISO15223-1:2021 EN1041:2013	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 13.3 – Aplica Norma de Referencia: ENISO15223-1:2021 EN1041:2013	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 13.3 – Aplica Norma de Referencia: ENISO15223-1:2021 EN1041:2013	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 13.4–Aplica Norma de Referencia: ENISO15223-1:2021 EN1041:2013	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 13.5 – No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 13.6–Aplica Norma de Referencia: ENISO15223-1:2021 EN1041:2013	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, 08 junio 2026**

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 **2059-84**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 junio 2026 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°: 1-0047-3110-002070-26-1