



**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: 1257-126#0001

Número de PM:

1257-126

Nombre Descriptivo del producto:

Arenadora Manual para Uso en odontología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-160 Instrumentos Manuales Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KAVO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RONDOflex plus 360

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

? Preparación del sellado de fisuras

? Apertura y ensanchamiento de las fisuras

? Creación de una retención micromecánica para restauraciones adhesivas en

- el esmalte y la dentina con técnicas dentales finales ácidas
- ? Preparación de defectos cariosos pequeños
- ? Preparación de las superficies adhesivas de los brackets
- ? Limpieza y eliminación de restos de adhesivo de puentes, coronas, etc. (extraoral)

Período de vida útil (si corresponde):

na

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por unidad con sus accesorios

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

KAVO DENTAL GMBH

Lugar/es de elaboración:

Bismarckring 39 88400 Biberach Alemania

En nombre y representación de la firma CENTRO SBZ SA , 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</b>	<b>FECHA DE</b>
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1-A EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN60601-1-6:2010 EN 62366-1:2015 EU/MEDDEV2.7.1 rev4 EN ISO 20608:2019 2-A EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 3-A EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 4- A EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN60601-1-6:2010 EN 62366-1:2015 5-A EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN60601-1-6:2010 EN 62366-1:2015 EN1041:2008+A1 6-A EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN1041:2008+A1:20 -7- AEN ISO 15223-1:2021 EN 1041:2008+A1:2013 EN 60068-2-1:2007 EN 60068-2-2:2007 EN 60068-2-78:2013 8-A EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:20 9-NA 10.1-A EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 20608:2018 EN ISO 17664:201 10.2-A EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 17664:201 10.3-A EN ISO 14971:2019 EU/MEDDEV2.7.1 rev4 EN ISO 20608:2 0.4.1-A EN ISO 13485:2016 EN ISO 1497 10.4.2-NA 10.4.3-NA 10.4.4-NA 10.4.5-NA 10.5-A EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971 10.6-A EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971 11.1-A EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2 11.2-AEN ISO 17664:2017 EN ISO 15883-1:2009/A1:2014 EN ISO 17665-1:2006 CENISO/TS 17665-2:2009 11.3-NA 11.4-NA 11.5-NA 11.6-A EN ISO 13485:2 11.7-A EN 60068-2-31 EN 60068-2-6 EN1041:2008+A1:11.8-A EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2021 EN 1041:2008+A 12.1-NA 12.2-NA 13.1-NA 13.2-NA	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, 09 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 **CENTRO SBZ SA** bajo el número PM **1257-126**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 junio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-003862-26-2