



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: 2474-7#0001

Número de PM:

2474-7

Nombre Descriptivo del producto:

Blanqueadores dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-619 . Materiales Restauradores , Dentales , de Otro Tipo.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BEYOND

Modelos (en caso de clase II y equipos):

(BY-MX105) BEYOND® Max5® Treatment Kit 13g
(BY-BW101) BEYOND® Blast® Pre-Treatment Extra-Strength Whitening Paste 2ml
(BY-SL101) BEYOND® Solo® Single Treatment Kit 2,6g
(BY-SP106) BEYOND® Simplex Five-Patient Whitening Kit 23g
(BY-CW298-M) BEYOND® CoreWhite® Take-Home Whitening Kit 15,6g
(BY-CW298-OR) BEYOND® CoreWhite® Take-Home Whitening Kit 15,6g
(BY-CW101-M) BEYOND® CoreWhite® Refill Pack 10,4g
(BY-CW101-OR) BEYOND® CoreWhite® Refill Pack 10,4g
BY-OS101 BEYOND® Osmo® Five-Patient Professional Teeth Whitening Kit 29g
BY-OS201 BEYOND® Osmo Plus Five-Patient Professional Teeth Whitening Kit 24,5g

BY-OS02102 BEYOND® Osmo® Teeth Whitening Pen Twin Pack 6,4g

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Compuesto de Peroxido de Hidrogeno(H₂O₂) y excipientes

Indicación/es autorizada/s:

Productos para blanqueamiento dental utilizados para el tratamiento de las discromías dentales causadas por diversos factores .

Período de vida útil (si corresponde):

22 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

n/c

Forma de presentación:

kit

Conteniendo

- Jeringa, jeringa doble cámara o frasco
- punta mezcladora,
- punta plástica,
- punta metálica,
- tela de protección facial,
- brocha aplicadora o espátula,
- lápices de blanqueamiento, o plumas
- guías de tonalidad,
- instrucciones de uso multi idioma
- guía postratamiento
- protección gingival (los que se activan por luz)

Modelo Blast Pre Tratamiento

- Frasco Peroxido de Hidrogeno 35%
- instrucciones de uso multi idioma
- Frasco con catalizador
- Brocha aplicadora
- Tela de protección facial

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BEYOND INTERNATIONAL INC.

Lugar/es de elaboración:

711 JULIE RIVERS DR.

SUGAR LAND.TX

ESTADOS UNIDOS 77478

En nombre y representación de la firma CARVER SURF SRL , 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
REQUISITOS GENERALES 1- ISO 15223-1:2021 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 4049 2- ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 3- ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 ISO 4049:2019 4-ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 I ISO 15223-1:2021 MEDDEV 2.7 5-ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6-ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 7-1 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021	no	no

7-2 ISO 13485:2016		
ISO 14971:2019		
ISO 15223-1:2021		
7-3 ISO 13485:2016		
ISO 14971:2019		
ISO 15223-1:2021		
8-1 ISO 13485:2016		
ISO 14971:2019		
ISO 15223-1:2021		
8-6 ISO 13485:2016		

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 enero 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 **CARVER SURF SRL** bajo el número **PM 2474-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 enero 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°: 1-0047-3110-007778-25-7