



**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: 510-311#0001

Número de PM:

510-311

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de blanqueamiento dental

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):

KLEPP/ White Touch/ Sharpys/ Briller / Svenska dental

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Power Bleach in office 35%/ Power Bleach professional 35%

Power Bleach 7.5%

Power Bleach 9.5%

Gingival Dam/ Gingival Protector

Desensibilizante 0.2%

Desensibilizante 2%

Puntas aplicadoras.

Whitening 10%

Whitening 16%

Whitening 22%

Whitening QUICK 34%

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

BLANQUEAMIENTO DENTAL

Período de vida útil (si corresponde):

Power Bleach in office 35%/ Power Bleach professional 35% 18 meses

Power Bleach 7.5% 18 meses

Power Bleach 9.5% 18 meses

Gingival Dam/ Gingival Protector 24 meses

Desensibilizante 0.2% 24 meses

Desensibilizante 2% 24 meses

Puntas aplicadoras. 5 años

Whitening 10% 24 meses

Whitening 16% 24 meses

Whitening 22% 24 meses

Whitening QUICK 34% 24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Blanqueador profesional: contenido neto de ambas jeringas (automezcla) 1.6g. Con o sin puntas aplicadoras

Blanqueadores domiciliarios y Quick : contenido neto de cada jeringa 1g, 2g ó 3g. Con o sin puntas aplicadoras

Gingival Dam: contenido neto de cada jeringa 1g, 2g, 2.5g ó 3g. Con o sin puntas aplicadoras

Desensibilizante: contenido neto de cada jeringa 1g, 2g, 2.5g ó 3g. Con o sin puntas aplicadoras.

Kits conteniendo distintas combinaciones de estos productos.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Grimberg Dentales S.A.

Lugar/es de elaboración:

Lerma 426. CP 1414.CABA. ARGENTINA

En nombre y representación de la firma Grimberg Dentales S.A. , 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>
I.Requerimientos generales1.EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica.	Informe técnico Grimberg dentales PM 311 REV 00 Instrucciones de Uso Grimberg dentales PM 311 REV 00 Reporte de Biocompatibilidad unificado PM 311 REV 00	05/03/2026 05/03/2026 19/02/2026
2. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. 3. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. BS EN 1641:2009, ISO 3117:2022	Análisis de Riesgo PM 311 REV 00 Especificaciones de calidad de cada producto: Informe técnico Grimberg dentales PM 311 REV 00	19/02/2026 05/03/2026
4. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. ISO 7405:2018, ISO 3117:2022	Análisis de Riesgo PM 311 REV 00	19/02/2026

<p>5. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica.</p>	<p>Informe técnico Grimberg dentales PM 311 REV 00 Instrucciones de Uso Grimberg dentales PM 311 REV 00</p>	<p>05/03/2026 05/03/2026</p>
<p>6. EN ISO 14971:2012 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica, ISO 7405:2018, ISO 9917:2018. BS EN 1641:2009 II.Requisitos relativos al Diseño y la fabricación 7. Propiedades químicas, físicas y biológicas. 7.1 ISO 10993:2009, EN ISO 13485:2016, ISO 3117:2022, BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. BS EN 1641:2009, ISO 7405:2008 7.2 ISO 10993:2009, BS EN 1641:2009. 7.3 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. ISO 9917:2018 7.4 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. 7.5 ISO 10993:2009, EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. ISO 9917:2018, ISO 7405:2018. 7.6 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica.</p>	<p>Informe técnico Grimberg dentales PM 311 REV 00 Reporte de Biocompatibilidad PM 311 REV 00 Análisis de Riesgo PM 311 REV 00</p>	<p>05/03/2026 19/02/2026 19/02/2026</p>
<p>8. Infección y contaminación microbiana 8.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016- BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. 8.2 N/A 8.3 N/A 8.4 N/A 8.5 N/A 8.6 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentacion del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. 8.7 N/A</p>	<p>Informe técnico Grimberg dentales PM 311 REV 00 Reporte de Biocompatibilidad PM 311 REV 00 Análisis de Riesgo PM 311 REV 00</p>	<p>05/03/2026 19/02/2026 19/02/2026</p>
<p>9. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente. 9.1 N/A 9.2 N/A 9.3 N/A</p>	<p>--</p>	<p>--</p>
<p>10. Productos con función de medición. N/A 11. Protección contra las radiaciones. N/A 12. Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella. N/A</p>	<p>--</p>	<p>--</p>
<p>13. 13.1, 13.2, 13.3 EN ISO 13485:2016 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. ISO 3117:2022</p>	<p>Informe técnico Grimberg dentales PM 311 REV 00</p>	<p>05/03/2026 05/03/2026</p>

	Instrucciones de Uso Grimberg dentales PM 311 REV 00 Análisis de Riesgo	19/02/2026
14. Cuando la conformidad con los requisitos esenciales deba basarse en datos clínicos, como en la sección I (6), tales datos debe establecerse de conformidad con el anexo X. ISO 13485:2016, ISO 14971:2012, ISO 7405:2018, ISO 3117:2022	Reporte de Biocompatibilidad PM 311 REV 00	19/02/2026

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, 23 marzo 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 **Grimberg Dentales S.A.** bajo el número PM **510-311**

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

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 marzo 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°: 1-0047-3110-000126-26-1