



**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: 1779-258#0001

Número de PM:

1779-258

Nombre Descriptivo del producto:

Agentes 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):

PHS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

POTENZA BIANCO PEROXIDO DE HIDROGENO  
POTENZA BIANCO PEROXIDO DE CARBAMIDA PF  
POTENZA BIANCO PEROXIDO DE HIDROGENO PRO 35%  
POTENZA BIANCO PF 35%  
POTENZA BIANCO PRO SS 38% H2O2 ON

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para el blanqueamiento dental. Puede utilizarse en dientes vitales y no vitales que presenten alteraciones de color.

Período de vida útil (si corresponde):

2 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

#### POTENZA BIANCO PEROXIDO DE HIDROGENO

000448 - 3 jeringas de Potenza Bianco Peróxido de Hidrógeno 3 % (conteniendo 3 g cada una)+ 3 puntas aplicaderas;

000449 - 6 jeringas de Potenza Bianco Peróxido de Hidrógeno 3 % (conteniendo 3 g cada una)+ 6 puntas aplicaderas+ 1 portamoldes;

10513-1 jeringa de Potenza Bianco Peróxido de Hidrógeno 3 % (conteniendo 3 g) + 1 punta aplicadera;

1260 - 1 jeringa de Potenza Bianco Peróxido de Hidrógeno 9,5 % (conteniendo 3 g) + 1 punta aplicadera;

1261 - 3 jeringas de Potenza Bianco Peróxido de Hidrógeno 9,5 % (conteniendo 3 g cada una)+ 3 puntas aplicaderas;

1262 -6 jeringas de Potenza Bianco Peróxido de Hidrógeno 9,5 % (conteniendo 3 g cada una)+ 6 puntas aplicaderas+ 1 portamoldes;

487 - 1 jeringa de Potenza Bianco Peróxido de Hidrógeno 6 % (conteniendo 3 g) + 1 punta aplicadera;

488 - 3 jeringas de Potenza Bianco Peróxido de Hidrógeno 6 % (conteniendo 3 g cada una) + 3 puntas aplicaderas;

497 - 6 jeringas de Potenza Bianco Peróxido de Hidrógeno 6 % (conteniendo 3 g cada una) + 6 puntas aplicaderas + 1 portamoldes;

498 - 1 jeringa de Potenza Bianco Peróxido de Hidrógeno 7,5 % (conteniendo 3 g) + 1 punta aplicadera;

507 -3 jeringas de Potenza Bianco Peróxido de Hidrógeno 7,5 % (conteniendo 3 g cada una) + 3 puntas aplicaderas;

508 - 6 jeringas de Potenza Bianco Peróxido de Hidrógeno 7,5 % (conteniendo 3 g cada una)+ 6 puntas aplicaderas+ 1 portamoldes.

#### POTENZA BIANCO PEROXIDO DE CARBAMIDA PF

1377 - 6 jeringas de Potenza Bianco Peróxido de Carbamida PF 10 % (conteniendo 3 g cada una)+ 6 puntas de aplicación;

1378 - 3 jeringas de Potenza Bianco Peróxido de Carbamida PF 10 % (conteniendo 3 g cada una) + 3 puntas de aplicación;

1379 - 1 jeringa de Potenza Bianco Peróxido de Carbamida PF 10 % (conteniendo 3 g) + 1 punta de aplicación;

1380 - 6 jeringas de Potenza Bianco Peróxido de Carbamida PF 16 % (conteniendo 3 g cada una)+ 6 puntas de aplicación;

1381 - 3 jeringas de Potenza Bianco Peróxido de Carbamida PF 16 % (conteniendo 3 g cada una) + 3 puntas de aplicación;

1382 - 1 jeringa de Potenza Bianco Peróxido de Carbamida PF 16 % (conteniendo 3 g) + 1 punta de aplicación;

1383 - 6 jeringas de Potenza Bianco Peróxido de Carba mida PF 22 % (conteniendo 3 g cada una) + 6 puntas de aplicación;  
1384- 3 jeringas de Potenza Bianco Peróxido de Carbamida PF 22 % (conteniendo 3 g cada una) + 3 puntas de aplicación;  
1385 - 1 jeringa de Potenza Bianco Peróxido de Carbamida PF 22 % (conteniendo 3 g) + 1 punta de aplicación;  
5033 - 8 jeringas de Potenza Bianco Peróxido de Carbamida PF 10 % (conteniendo 3 g cada una)+ 8 puntas de aplicación;  
5034 - 8 jeringas de Potenza Bianco Peróxido de Carbamida PF 16 % (conteniendo 3 g cada una)+ 8 puntas de aplicación;  
5035 - 8 jeringas de Potenza Bianco Peróxido de Carbamida PF 22 % (conteniendo 3 g) + 8 puntas de aplicación;  
6306 - 5 jeringas de Potenza Bianco Peróxido de Carbamida PF 10 % (conteniendo 3 g cada una)+ 5 puntas de aplicación;  
6307 - 5 jeringas de Potenza Bianco Peróxido de Carbamida PF 16 % (conteniendo 3 g cada una) + 5 puntas de aplicación;  
6308 - 5 jeringas de Potenza Bianco Peróxido de Carbamida PF 22 % (conteniendo 3 g cada una)+ 5 puntas de aplicación.

#### POTENZA BIANCO PEROXIDO DE HIDROGENO PRO 35%

839 -1 frasco de Potenza Bianco Pro 35 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Peróxido de Hidrógeno (que contiene 5 gramos) + 1 frasco de Potenza Bianco Pro 35 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> espesante (que contiene 2 gramos)+ 1 frasco de Potenza Bianco Pro 35 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Neutralizante {que contiene 10 gramos)+ 1 Jeringa de Barrera Gingival Potenza Blocco (que contiene 2,5 gramos +2 puntas aplicaderas) + 1 Espátula + 1 Bandeja de Mezcla + Instrucciones de uso para el Profesional,

840 -1 Frasco de Potenza Bianco Pro 35% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Peróxido de Hidrógeno (que contiene 15,3 gramos) + 1 frasco de Potenza Bianco Pro 35 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Espesante (que contiene 5,5 gramos)+ 1 frasco de Potenza Bianco Pro 35 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Neutralizante (que contiene 10 gramos)+ 1 Jeringa de Barrera Gingival Potenza Blocco (que contiene 2,5 gramos) + 1 Espátula + 1 Bandeja de Mezcla+ 2 Puntas+ Instrucciones de uso para el profesional.

#### POTENZA BIANCO PF 35%

539 - 1 jeringa de Potenza Bianco PF 35 % (que contiene 3 g) +,

540 - 3 jeringas de Potenza Bianco PF 35 % (que contiene 3g)

#### POTENZA BIANCO PRO SS 38% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ON

667 -6 Jeringas de Potenza Bianco PRO SS 38% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ON Espesante (que contienen 0,4 g) +6 Jeringas de Potenza Bianco PRO SS 38% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ON Peróxido de Hidrógeno (que contienen 1,3 g) + 1 Frasco de Potenza Bianco PRO SS 38% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ON Neutralizante de Peróxido + 1 Jeringa de Barrera Gingival (que contiene 2,5 g) + 8 Puntas de Aplicación + 1 Instrucción de Uso para el Profesional de la Salud;

668 -1 Jeringa de Potenza Bianco PRO SS 38% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ON Espesante (que contiene 0,4 g) + 1 Jeringa de Potenza Bianco PRO SS 38% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ON Peróxido de Hidrógeno (que contiene 1,3 g) + 1 Frasco de Potenza Bianco PRO SS 38% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ON Neutralizante de Peróxido+ 1 Jeringa de Barrera Gingival (que contiene 2,5 g) +3 Puntas de Aplicación+ 1 Instrucción de Uso para el Profesional de la Salud.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

PHS DO BRASIL LTDA

Lugar/es de elaboración:

CALLE GUILHERME BOLDT 210, ZONA INDUSTRIAL NORTE, JOINVILLE-SC – BRASIL,  
CÓDIGO POSTAL: 89239-260

En nombre y representación de la firma VECA 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- Aplica ISO 13485:2016 ISO 14971:2019	PHS.GR.P & D.052 PHS.GR.P & D.067	03/09/2024 Revi.03 25/09/2024 Revi.01
2- Aplica ISO 13485:2016 ISO 14971:2019	PHS.GR.P & D.052 PHS.GR.P & D.067	03/09/2024 Revi.03 25/09/2024 Revi.01
3- Aplica ISO 13485:2016 ISO 14971:2019	PHS.GR.P & D.052 PHS.GR.P & D.067	03/09/2024 Revi.03 25/09/2024 Revi.01
4- Aplica ISO 13485:2016 ISO 14971:2019	PHS.GR.P & D.052 PHS.GR.P & D.067	03/09/2024 Revi.03 25/09/2024 Revi.01
5- Aplica ISO 13485:2016 ISO 14971:2019	PHS.GR.P & D.052 PHS.GR.P & D.067	03/09/2024 Revi.03 25/09/2024 Revi.01
6- Aplica ISO 14971:2019	PHS.GR.P & D.052 PHS.GR.P & D.067	03/09/2024 Revi.03 25/09/2024 Revi.01
7.1- Aplica ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018	PHS.GR.P & D.052 PHS.GR.P & D.067 PAC-001 RAC-001	03/09/2024 Revi.03 25/09/2024 Revi.01 13/04/2026 R
7.2- Aplica	PHS.GR.P & D.052	03/09/2024 Revi.03

ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018	PHS.GR.P & D.067 PAC-001 RAC-001	25/09/2024 Revi.01 13/04/2026 R
7.3- Aplica ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018	PHS.GR.P & D.052 PHS.GR.P & D.067 PAC-001 RAC-001	03/09/2024 Revi.03 25/09/2024 Revi.01 13/04/2026 R
7.4- Aplica ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018	PHS.GR.P & D.052 PHS.GR.P & D.067 PAC-001 RAC-001	03/09/2024 Revi.03 25/09/2024 Revi.01 13/04/2026 R
8.1- Aplica ISO 13485:2016	FOR0023 Rev.03 REEDM- 009	05/11/2025 20/05/2024 Revi.00
8.2/ 8.3/ 8.4/ 8.5/ 8.6/8.7 No Aplica	No Aplica	No Aplica
9.1- No Aplica	No Aplica	No Aplica
9.2- Aplica ISO 13485:2016 ISO 14971:2019	PHS.GR.P & D.052 PHS.GR.P & D.067	03/09/2024 Revi.03 25/09/2024 Revi.01
9.3- No Aplica	No Aplica	No Aplica
10- No Aplica	No Aplica	No Aplica
11- No Aplica	No Aplica	No Aplica
12- No Aplica	No Aplica	No Aplica

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, 12 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 **VECA S.A.** bajo el número PM **1779-258**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 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°: 1-0047-3110-004597-26-4