



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2473-19#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
24/02/2021

Número de PM:

2473-19

Nombre Descriptivo del producto:

Pasta de Pulido para Restauraciones de Porcelana y Composite

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):

ULTRADENT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Diamond Polish Mint 0,5μ: 5540 / 5540-1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

puede usarse intraoral o extraoralmente para lograr un alto brillo de porcelana

Período de vida útil (si corresponde):

42 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

5540 Diamond Polish Mint 0.5 micron Refill 2 x 1.2ml Diamond Polish Mint 0.5µm jeringas
5540-1 Diamond Polish Mint 0.5 micron Single Kit 10pk 10x (1 x 1.2ml (2.3g) Diamond Polish 0.5
micron jeringas, 2 x Black Mini tips)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ULTRADENT PRODUCTS INC / ORA TECH LLC

Lugar/es de elaboración:

505 W Ultradent Dr (10200 South) South Jordan, UT Estados Unidos 84095

En nombre y representación de la firma RICARDO MAURI , 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
--	------------------------------------	-------------------------

		ON
1 / APLICA / MDD93/42/EEC, ISO 13485, ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 7405, MEDDEV 2.7-1, EN ISO 15223-1 2 / APLICA / MDD93/42/EEC, ISO 13485, ISO 14971, EN ISO 15223-1 3 / APLICA / MDD 93/42/EEC, ISO 13485, ISO 14971, QS_004-1, MEDDEV 2.7-1 4 / APLICA / MDD 93/42/EEC, MEDDEV 2.7-1, ISO 10993-1, SOP_QC_0010, SOP_RD_0008, EN ISO 15223-1 5 / APLICA / EN ISO 15223-1, SOP_QS_0015-1, SOP_QC_0010, SOP_RD_0008 6 / APLICA / ISO 14971, MDD 93/42/EEC, MEDDEV 2.7-1 7.1 / APLICA / MDD 93/42/EEC, ISO 13485, EN ISO 10993-1, EN ISO 7405, TST223, TST170, TST85, Métodos de Tests internos 7.2 / APLICA / MDD 93/42/EEC, ISO 13485, SOP_QS_0015-1, EN ISO 15223-1 7.3 / APLICA / EN ISO 10993-1, EN ISO 7405, MDD 93/42/EEC, MEDDEV 2.7-1, SOP_QC_0010, SOP_RD_0008 7.4 / NO APLICA 8.1 / APLICA / MDD 93/42/EEC, EN ISO 13485, ISO 14971, SOP_QS_0004-1, EN 15223-1 8.2 / NO APLICA 8.3 / NO APLICA 8.4 / NO APLICA 8.5 / NO APLICA 8.6 / NO APLICA 8.7 / NO APLICA 9.1 / APLICA / EN 15223-1 9.2 / APLICA / ISO 14971, EN 15223-1, SOP_QC_0010, SOP_RD_0008 9.3 / NO APLICA 10 / NO APLICA 11 / NO APLICA 12 / NO APLICA	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, 26 junio 2026

MAURI
Romina
Paola
Firmado digitalmente por MAURI Romina Paola
Fecha: 2026.06.26
12:34:33 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

BEHR Cecilia
Daniela
Firmado digitalmente por BEHR Cecilia Daniela
Fecha: 2026.06.26
12:53:28 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **RICARDO MAURI** bajo el número PM **2473-19** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 junio 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-004908-26-9

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 21.07.2026 09:32:17


SARNO Nadia
CUIL 27316955180


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494