



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: 640-283#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
04/07/2024

Número de PM:

640-283

Nombre Descriptivo del producto:

Kit de Blanqueamientos Dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-732 – Kits de Materiales Restauradores Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Villevie

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MIX ONE SUPREME-Peróxido de Hidrógeno 35%.

PURE WHITE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Blanqueamiento dental en dientes vitales y no vitales. No requiere activación por luz o calor.

Período de vida útil (si corresponde):

MIX ONE SUPREME: 12 meses

PURE WHITE: 18 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

MIX ONE SUPREME

* KIT 1 paciente: 1 rotulador aplicador con 1,5g de Mix One Supreme, 1 Gingi Dam 1g, 1 frasco de bicarbonato, 1 punta aplicadora de Gingi Dam, 1 protector lingual, manual.

* KIT 3 pacientes: 3 aplicadores twist pen con 1,5g de Mix One Supreme, 1 Gingi Dam con 3g, 1 Sensis 2.0% con 2,5g, 1 frasco de bicarbonato, 4 puntas aplicadoras Gingi Dam y Sensis, 3 protectores linguales, 3 discos de fieltro, 1 mandril y manual.

PURE WHITE

Caja de cartón que contiene: 1 jeringa para automezcla con 1,2 g de peróxido de hidrógeno, 1 jeringa para automezcla con 0,4 g de espesante, 1 barrera gingival Gingi Dam de 1 g;

Envase flow pack que contiene: 1 jeringa para automezcla con 1,2 g de peróxido de hidrógeno, 1 jeringa para automezcla con 0,4 g de espesante, 1 barrera gingival Gingi Dam de 1 g;

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DENTALVILLE DO BRASIL LTDA

Lugar/es de elaboración:

RUA ADVOGADO MIGUEL CERCAL 645, BLOCO 2 - NOVA BRASÍLIA- JOINVILLE-SC CEP: 89214-450

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. , 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
-	-	-

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, 29 julio 2026

Firmado digitalmente por: CALAMANTE Horacio
Ramón
Fecha y hora: 29.07.2026 14:11:00

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: BOVERI Ana Paula
Fecha y hora: 29.07.2026 14:11:35

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Dis-Den Odontología**

de Horacio y Norberto Calamante S.H. bajo el número PM **640-283** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 julio 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.



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



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°: 1-0047-3110-005747-26-9



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494