



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: 1217-50#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/01/2020

Número de PM:

1217-50

Nombre Descriptivo del producto:

lampara de fotocurado dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-386 luces para activador dental

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ULTRADENT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Accesorios para lámpara VALO (UL 10) (fuente de alimentación con cable de 6' y
16': 5933 / 5930

Funda de Protección VALO: 4665 / 4666 / 4667 / 4668 / 4669 / 5896 / 5897 / 5898

Lente Luz Negra VALO:5939

Kit VALO Cordless: 5941

Accesorios VALO Cordless (Fuente de alimentación, baterías, cargador): 5961 / 5962 / 5963

Fundas de Protección VALO Cordless: 5896

Protector de Luz VALO Cordless: 5929
Soporte de exhibición para Lámpara VALO: 1013248
Lámpara de Fotopolimerización con cable VALO: 5971
Lámpara de Fotopolimerización Inalámbrica VALO: 5972
Lentes Luz Negra VALO Grand: 4319
Protector de Luz VALO Grand Cordless: 3604
Lentes Interproximales VALO Grand: 4658
Lentes VALO Grand PointCure:4082
Lentes de Bola ProxiCure VALO Grand: 4081
Lentes Translume VALO Grand: 4084
Lentes Luz Blanca VALO Grand: 4628
Protector de Luz VALO: 5935
VALO Mounting Bracket (Soporte para Sujeción): 1667
VALO Ortho Cordless,Lámpara inalámbrica: 5942
Lentes Interproximales VALO: 4629
Lentes VALO Pointcure: 5934
Fuente de Alimentación VALO: 5930
Lentes de Bola VALO ProxiCure: 5936
Lentes Trnslume VALO: 5937
Zafiro VALO Grand,Lámpara de Fotopolimerización: 4864
VALO Grand Red Rock,Lámpara de Fotopolimerización: 4865
VALO Grand Midnight;Lámpara de Fotopolimerización: 4866
VALO X ,Lámpara de Fotopolimerización: 5973 / 6539 / 6519 / 6538 / 6496 / 6497 / 6498 / 6499
Cargador de batería para VALO X: 4951
Fuente de Alimentación con enchufe universal para VALO X: 4952
Adaptador de cable para VALO X: 5189
Baterías 2 unidades para VALO X: 5437
Lente Interproximal para VALO X: 5893
Lente TransLume Lens para VALO X: 5891
Lente Diffuser para VALO X: 5892
Lente Pointcure para VALO X: 5890
Lente ProxiCure Ball Lens para VALO X: 5889
Fundas de Protección: para VALO X: 4665 / 5898

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

fuentes de iluminación para polimerizar materiales dentales restauradores y adhesivos activados por luz

Período de vida útil (si corresponde):

na

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

5933 / 5930: 1 unidad
5939: 1 unidad
5941: 1 unidad (incluye 1 Lámpara VALO inalámbrica, 4 baterías, 1 cargador de baterías con transformador, 1 pantalla protectora, pack funda protectora, 1 soporte para pieza de mano)
4665 / 4666 / 4667 / 4668 / 4669: caja con 100 unidades
5896 / 5897 / 5898: 2 cajas de 300 unidades cada una.
5961 / 5962 / 5963: 1 unidad
5929 / 3604 / 5935: 1 unidad
5973 / 6538 / 6539 / 6519 / 6496 / 6497 / 6498 / 6499: por unidad (incluye: 1 lámpara de fotopolimerización VALO X ,
1 Lente Difusor , 2 baterías recargables, 1 cargador de Baterías, 1 protector de luz azul, paquete de muestra de funda protectora,
fuente de alimentación de la unidad de carga.
4319 : 1 unidad
4658 / 4628 / 4629: 2 unidades
4082 / 4081 / 4084: 2 unidades
5930 / 5933: 1 unidad
5892 / 5893 / 5891 / 5890 / 5889: 2 unidades
5189: 1 unidad
5898: 2 cajas de 300 unidades cada una.
5896: 2 cajas de 300 unidades cada una
1013248: 1 unidad
5971: 1 unidad (Incluye: 1 lámpara VALO Grand Cordless LED, 1 cargador de baterías con transformador, 1 soporte de pieza de mano, 1 pantalla protectora UV, pack de fundas protectoras)
5972: 1 unidad (incluye 1 lámpara VALO Grand Cordless LED, 4 baterías, 1 cargador de baterías, 1 fuente de alimentación, 1 soporte para pieza de mano, 1 pantalla protectora UV, pack de fundas protectoras)
1667: 1 unidad
5942: 1 unidad (incluye: 1 lámpara VALO Ortho Cordless LED, 4 baterías recargables, 1 cargador de baterías con transformador, 1 soporte para pieza de mano, 1 pantalla protectora UV, pack de fundas protectoras)
5936 / 5937 / 5934: 2 unidades
4952: 1 unidad
5437: 2 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ULTRADENT PRODUCTS INC

Lugar/es de elaboración:

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

En nombre y representación de la firma OCCIDENTAL 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

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. EN 60601-1:1988 IEC 60601-1-2 EN ISO 14971:2007 EN ISO 13485:2003 2. ISO 14971:2007 3. ISO 14971:2007 4. ISO 14971:2007 5. ISO 14971:2007 6. ISO 14971:2007 7. ISO 14971:2007 EN 601-1 8. ISO 14971:2007 9. EN/IEC 60601-1 EN 601-1 EN/ISO14971:2007 11. ISO 14971:2007 12. ISO 14971:2007 EN/IEC 60601-1 EN 601-1 EN 980 13. EN980 EN1041 EN601-1	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, 14 agosto 2026



SAPEY Edgardo Oscar
CUIL 23149317759
Responsable Legal
Firma y Sello



JORDAN Eduardo Tirso
CUIL 20259113998

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 **OCCIDENTAL SRL** bajo el número PM **1217-50** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 agosto 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°: 1-0047-3110-005943-26-5



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 28.08.2026 11:25:11



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494