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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1257-129#0001

Número de PM:

1257-129

Nombre Descriptivo del producto:

sistema de blanqueamiento dental

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):

ULTRADENT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OPALESCENCE PF 10%,OPALESCENCE PF 15 %, OPALESCENCE PF 16 %,
OPALESCENCE PF 20 % , OPALESCENCE PF 22 %, OPALESCENCE PF 35 %

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de blanqueamiento dental

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Período de vida útil (si corresponde):

OPALESCENCE PF 10%,OPALESCENCE PF 15 %, OPALESCENCE PF 16 %,
OPALESCENCE PF 20 % , OPALESCENCE PF 22 %: 24 meses
Opalescence 35%: 18 meses a temperatura entre 18º C y 27 º C 24 meses a temperatura entre 2º C y 8º C

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

Opalescence PF 10 % jeringa x 1,2ml ,sabor sandia
Opalescence PF 10 % jeringa x 3,0 g,sabor sandia
Opalescence PF 10 % Jeringa x 1,2ml, sabor menta
Opalescence PF 10 % Jeringa x 3,0 g, sabor menta
Opalescence PF 10 % Jeringa x 1,2ml Regular
Opalescence PF 10 % Jeringa x 3,0 g Regular
Opalescence PF 15 % Jeringa x 1,2 ml sabor menta
Opalescence PF 15 % Jeringa x 3,0 g sabor menta
Opalescence PF 15 % Jeringa x 1,2 ml sabor sandia
Opalescence PF 15 % Jeringa x 3,0 g sabor sandia
Opalescence PF 15 % Jeringa x 1,2 ml Regular
Opalescence PF 15 % Jeringa x 3,0 g Regular
Opalescence PF 16 % Jeringa x 1,2 ml sabor sandia
Opalescence PF 16 % Jeringa x 3,0 g sabor sandia
Opalescence PF 16 % Jeringa x 1,2 ml sabor menta
Opalescence PF 16 % Jeringa x 3,0 g sabor menta
Opalescence PF 16 % Jeringa x 1,2 ml Regular
Opalescence PF 16 % Jeringa x 3,0 g Regular
Opalescence PF 20 % Jeringa x 1,2 ml sabor sandia
Opalescence PF 20 % Jeringa x 3,0 g sabor sandia
Opalescence PF 20 % Jeringa x 1,2 ml Regular
Opalescence PF 20 % Jeringa x 3,0 g Regular
Opalescence PF 20 % Jeringa x 1,2 ml sabor menta
Opalescence PF 20 % Jeringa x 3,0 g sabor menta
Opalescence PF 22 % Jeringa x 1,2 ml sabor menta
Opalescence PF 22 % Jeringa x 3,0 g sabor menta
Opalescence PF 22 % Jeringa x 1,2 ml sabor sandia
Opalescence PF 22 % Jeringa x 3,0 g sabor sandia
Opalescence PF 22 % Jeringa x 1,2 ml Regular
Opalescence PF 22 % Jeringa x 3,0 g Regular
1 jeringa de 1,2ml Opalescence PF 35 % sabor menta
1 jeringa de 1,2ml Opalescence PF 35 % sabor sandia
1 jeringa de 1,2ml Opalescence PF 35 % Regular
1 jeringa de 3,0 gr Opalescence PF 35 % sabor menta,
1 jeringa de 3,0 gr Opalescence PF 35 % sabor sandia
1 jeringa de 3,0 gr Opalescence PF 35 % Regular
Opalescence PF 35 % Refill 2 jeringas de 1,2 ml ,opciones:sabor menta ,sandía y regular
Opalescence PF 35 % Refill: 2 jeringas de 3,0 g,opciones: sabor,menta ,sandía y regular

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Opalescence PF 35 % Refill: 3 jeringas de 3,0 g opciones:sabor, menta,sandia,regular
Opalescence PF 35 % Refill: 3 jeringas de 1,2 ml,opciones: sabor,menta ,sandía y regular
Opalescence PF 35 % Refill: 4 jeringas de 1,2 ml opciones:sabor, menta,sandía,regular.
Opalescence PF 35 % Refill: 4 jeringas de 3,0 g,opciones:sabor, menta,sandía,regular.
Opalescence PF 35 % Refill: 5 jeringas de 1,2 ml opciones:sabor,menta,sandía,regular.
Opalescence PF 35 % Refill: 5 jeringas de 3,0 g opciones: sabor sandía,menta,regular.
Opalescence PF 35 % Refill: 6 jeringas de 3,0 g opciones:sabor,menta,sandía,regular
Opalescence PF 35 % Refill: 6 jeringas de 1,2 ml opciones:sabor:menta,sandía regular.
Opalescence PF 35 % Refill: 7 jeringas de 3,0 g opciones:sabor,menta,sandía y Regular
Opalescence PF 35 % Refill: 7 jeringas de 1,2 ml opciones:sabor,menta,sandía y Regular
Opalescence PF 35 % Refill: 8 jeringas de 3,0 g opciones:sabor,menta,sandía y Regular
Opalescence PF 35 % Refill: 8 jeringas de 1,2 ml, opciones:sabor;menta,sandía y Regular
Opalescence PF 35 % Refill: 9 jeringas de 3,0 g; opciones:sabor,menta,sandía y Regular
Opalescence PF 35 % Refill: 9 jeringas de 1,2 ml; opciones: sabor,menta,sandía y Regular
Opalescence PF 35 % Refill: 10 jeringas de 3,0 g;opciones:sabor menta,sandía y Regular
Opalescence PF 35 % Refill: 10 jeringas de 1,2 ml; opciones:sabor,menta,sandía y Regular
Opalescence PF 35 % Refill: 11 jeringas de 3,0 g;opciones:sabor,menta,sandía y regular
Opalescence PF 35 % Refill: 11 jeringas de 1,2 ml;opciones:sabor,menta,sandía,y regular
Opalescence PF 35 % Refill: 12 jeringas de 1,2 ml;opciones:sabor,menta,sandía y regular
Opalescence PF 35 % Refill: 12 jeringas de 3,0g;opciones:sabor,menta,sandía y regular
Opalescence PF 35 % Refill: 15 jeringas de 1,2 ml;opciones:sabor,menta,sandía y regular
Opalescence PF 35 % Refill: 15 jeringas de 3,0g;opciones:sabor,menta,sandía y regular
Opalescence PF 35 % Refill: 20 jeringas de 1,2 ml;opciones:sabor,menta,sandía y regular
Opalescence PF 35 % Refill: 20 jeringas de 3,0g;opciones:sabor,menta,sandía y regular
Opalescence PF 35 % Refill: 30 jeringas de 1,2 ml;opciones:sabor,menta,sandía y regular
Opalescence PF 35 % Refill: 30 jeringas de 3,0g;opciones:sabor,menta,sandía y regular
Opalescence PF 35 % Refill: 40 jeringas de 1,2 ml;opciones:sabor,menta,sandía y regular
Opalescence PF 35 % Refill: 40 jeringas de 3,0g;opciones:sabor,menta,sandía y regular

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA

Lugar/es de elaboración:
Alameda Ezequiel Mantoanelli 2121, Itaici, Indajatuba, SP, Brasil

En nombre y representación de la firma CENTRO SBZ SA , 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 Nº 9688/19.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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
/ Aplica / ISO 14971, ISO 13485 2 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 3 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 4 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 5 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 6 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 7.1 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485, EN 10993, EN 1641 7.2 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 7.3 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 7.4 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 8.1 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 8.2 / No Aplica 8.3 / No Aplica 8.4 / No Aplica 8.5 / No Aplica 8.6 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 8.7 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 9.1 / No Aplica 9.2 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 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, 06 noviembre 2026

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

MOLINA BENEITEZ Pablo Sebastian
Digitally signed by MOLINA BENEITEZ Pablo Sebastian
Date: 2026.11.06 13:56:59 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

KESTLER Carolina Silvia
Digitally signed by KESTLER Carolina Silvia
Date: 2026.11.06 13:53:13 -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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CENTRO SBZ SA** bajo el número PM **1257-129**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 noviembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

anmat
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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°: 1-0047-3110-008691-26-3

DE LA SERNA Laura

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 11:08:31

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-