



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2473-16#0001**

En nombre y representación de la firma RICARDO MAURI , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2473-16

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 09 noviembre 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: sistema de blanqueamiento dental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-732 – Kits de Materiales Restauradores Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ULTRADENT

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: tratamientos de blanqueamientos dental

Modelos: OPALESCENCE GO 10%  
OPALESCENCE PF 10%, 15%, 35%

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: 5099 Opalescence PF 10% Regular Kit for Aligners 4 x 1.2 ml  
Opalescence PF 10% jeringas 5364-U Opalescence 10% PF Mint Patient Kit 8 x 1.2ml  
Opalescence PF 10%, Mint;1 x Tray case; 1 x Shade guide  
5365-U Opalescence 10% PF Melon Patient Kit 8 x 1.2ml Opalescence PF 10%, MELon;1 x Tray

case; 1 x Shade guide

5366-U Opalescence 10% PF Regular Patient Kit 8 x 1.2ml Opalescence PF 10%, REgular; 1 x Tray case; 1 x Shade guide

5367-U Opalescence 15% PF Mint Patient Kit 8 x 1.2ml Opalescence PF 15%, Mint; 1 x Tray case; 1 x Shade guide

5368-U Opalescence 15% PF Melon Patient Kit 8 x 1.2ml Opalescence PF 15%, Melon; 1 x Tray case; 1 x Shade guide

5369-U Opalescence 15% PF Regular Patient Kit 8 x 1.2ml Opalescence PF 15%, Regular; 1 x Tray case; 1 x Shade guide; 1 x Carryall bag

5373-U Opalescence 35% PF Mint Patient Kit 8 x 1.2ml Opalescence PF 35%, Mint; 1 x Tray case; 1 x Shade guide; 1 x Carryall bag

5374-U Opalescence 35% PF Melon Patient Kit 8 x 1.2ml Opalescence PF 35%, Melon; 1 x Tray case; 1 x Shade guide; 1 x Carryall bag

5375-U Opalescence 35% PF Regular Patient Kit 8 x 1.2ml Opalescence PF 35%, Regular; 1 x Tray case; 1 x Shade guide; 1 x Carryall bag

5379-U Opalescence 10% PF Mint Doctor Kit 8 x 1,2ml Opalescence PF 10% syringes, 2 x Sof-Tray 0.035 5" x 5" sheets, 1 x Shade guide card, 1 x Pocket tray case, 1 x 1,2ml LC Block-Out Resin syringe with Black Mini tip

5380-U Opalescence 10% PF Melon Doctor Kit 8 x 1,2ml Opalescence PF 10% syringes, 2 x Sof-Tray 0.035 5" x 5" sheets, 1 x Shade guide card, 1 x Pocket tray case, 1 x 1,2ml LC Block-Out Resin syringe with Black Mini tip

5381-U Opalescence 10% PF Regular Doctor Kit 8 x 1,2ml Opalescence PF 10% syringes, 2 x Sof-Tray 0.035 5" x 5" sheets, 1 x Shade guide card, 1 x Pocket tray case, 1 x 1,2ml LC Block-Out Resin syringe with Black Mini tip

5382-U Opalescence 15% PF Mint Doctor Kit 8 x 1,2ml Opalescence PF 15% syringes, 2 x Sof-Tray 0.035 5" x 5" sheets, 1 x Shade guide card, 1 x Pocket tray case, 1 x 1,2ml LC Block-Out Resin syringe with Black Mini tip

5383-U Opalescence 15% PF Melon Doctor Kit 8 x 1,2ml Opalescence PF 15% syringes, 2 x Sof-Tray 0.035 5" x 5" sheets, 1 x Shade guide card, 1 x Pocket tray case, 1 x 1,2ml LC Block-Out Resin syringe with Black Mini tip

5384-U Opalescence 15% PF Regular Doctor Kit 8 x 1,2ml Opalescence PF 15% syringes, 2 x Sof-Tray 0.035 5" x 5" sheets, 1 x Shade guide card, 1 x Pocket tray case, 1 x 1,2ml LC Block-Out Resin syringe with Black Mini tip

5388-U Opalescence 35% PF Mint Doctor Kit 8 x 1,2ml Opalescence PF 35% syringes, 2 x Sof-Tray 0.035 5" x 5" sheets, 1 x Shade guide card, 1 x Pocket tray case, 1 x 1,2ml LC Block-Out Resin syringe with Black Mini tip,

5389-U Opalescence 35% PF Melon Doctor Kit 8 x 1,2ml Opalescence PF 35% syringes, 2 x Sof-Tray 0.035 5" x 5" sheets, 1 x Shade guide card, 1 x Pocket tray case, 1 x 1,2ml LC Block-Out Resin syringe with Black Mini tip

5390-U Opalescence 35% PF Regular Doctor Kit 8 x 1,2ml Opalescence PF 35% syringes, 2 x Sof-Tray 0.035 5" x 5" sheets, 1 x Shade guide card, 1 x Pocket tray case, 1 x 1,2ml LC Block-Out Resin syringe with Black Mini tip

5394-U Opalescence 10% PF Mint Refill Kit 40 x 1.2ml Opalescence PF 10% 5395-U Opalescence 10% PF Melon Refill Kit 40 x 1.2ml Opalescence PF 10% 5396-U Opalescence 10% PF Regular Refill Kit 40 x 1.2ml Opalescence PF 10% 5397-U Opalescence 15% PF Mint Refill Kit 40 x 1.2ml Opalescence PF 15% 5398-U Opalescence 15% PF Melon Refill Kit 40 x 1.2ml Opalescence PF 15% 5399-U Opalescence 15% PF Regular Refill Kit 40 x 1.2ml Opalescence PF 15% 5403-U Opalescence 35% PF Mint Refill Kit 40 x 1.2ml Opalescence PF 35% 5404-U Opalescence 35% PF Melon Refill Kit 40 x 1.2ml Opalescence PF 35% 5405-U Opalescence 35% PF Regular Refill Kit 40 x 1.2ml Opalescence PF 35%

4635-U Opalescence GO 10% Mint Patient Kit 6pk - Global 6 x Patient Kits (10 upper/10 lower

trays per kit)

4636-U Opalescence GO 10% Melon Patient Kit 6pk - GlobalL 6 x Patient

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: Ultradent Products Inc

Lugar de elaboración: 505 Ultradent Drive (10200 Sur) South Jordan, Utah 84095, Estados Unidos

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 2473-16 siendo su nueva vigencia hasta el 09 noviembre 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 07 noviembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 70610

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006031-25-9