



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 640-283#0001

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%.

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):

12 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

* 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.

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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
--	--------------------------------	---------------------

1-A	ISO 14971 ISO 13485	--
2-A	ISO 14971 ISO 13485	--
3-A	ISO 14971 ISO 13485	--
4-A	ISO 14971 ISO 13485	--
5-A	ISO 14971 ISO 13485	---
6-A	ISO 14971 ISO 13485	--
7-7.1-A	ISO 14971 ISO 13485 EN 10993 EN 1641	--
7.2-A	ISO 14971 ISO 13485	--
7.3-A	ISO 14971 ISO 13485	--
7.4-A	ISO 14971 ISO 13485	--
8-8.1-A	ISO 14971 ISO 13485	---
8.2-NA	--	--
8.3-NA	--	--
8.4-NA	--	--
8.5-NA	--	--
8.6-A	ISO 14971 ISO 13485	--
8.7-A	ISO 14971 ISO 13485	--
9-9.1-NA	--	--
9.2-A	ISO 14971 ISO 13485	--
9.3-NA	--	--
10-10.1-NA	--	--
10.2-NA	--	--
11-11.1-NA	--	--
11.2-NA	--	--
11.3-NA	--	--
11.4-NA	--	--
11.5-NA	--	--
12-12.1-NA	--	--
12.2-NA	--	--
12.3-NA	--	--
12.4-NA	--	--
12.5-NA	--	--
12.6-NA	--	--
12.7-NA	--	--
12.8-NA	--	--
12.9-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, 04 julio 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

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 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**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 julio 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-003973-24-2